SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 158° - Numero 80

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 5 aprile 2017** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 27 febbraio 2017, n. **43**.

Riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche, concernente il Comitato italiano paralimpico, ai sensi dell'articolo 8, comma 1, lettera *f)*, della legge 7 agosto 2015, n. 124.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76, 87 e 97 della Costituzione;

Vista la legge 7 agosto 2015, n. 124, recante riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche, e, in particolare, l'articolo 8, comma 1, lettera *f)*;

Vista la legge 16 febbraio 1942, n. 426, e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 23 marzo 1981, n. 91;

Visto il decreto legislativo 23 luglio 1999, n. 242;

Visto l'articolo 8, decreto-legge 8 luglio 2002, n. 138, convertito con modificazioni, dalla legge 8 agosto 2002, n. 178;

Visto il decreto legislativo 8 gennaio 2004, n. 15;

Visto l'articolo 1, comma 19, lettera *a)*, del decreto-legge 18 maggio 2006, n. 181;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 25 agosto 2016;

Acquisito il parere della Conferenza unificata, ai sensi dell'articolo 8, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, espresso nella seduta del 29 settembre 2016;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza dell'8 settembre 2016;

Acquisito il parere della Commissione parlamentare per la semplificazione e delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili finanziari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 17 febbraio 2017;

Sulla proposta del Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro per lo sport;

EMANA
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Comitato italiano paralimpico

1. È costituito, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, il Comitato italiano paralimpico, con personalità giuridica di diritto pubblico e sede in Roma, di seguito denominato CIP, dotato di autonomia organizzativa, regolamentare, amministrativa, contabile e di bilancio, posto sotto la vigilanza della Presidenza del Consiglio dei ministri, ai sensi dell'articolo 1, comma 19, lettera *a)*, del decreto-legge 18 maggio 2006, n. 181, di seguito denominata Autorità di vigilanza.

2. Il CIP è la Confederazione delle federazioni sportive paralimpiche, di seguito denominate FSP e delle discipline sportive paralimpiche, di seguito denominate DSP, da esso riconosciute. Partecipano altresì al CIP, secondo le modalità di cui al presente decreto, le federazioni sportive nazionali e le discipline sportive associate riconosciute dal CONI, di seguito denominate rispettivamente FSNP e DSAP, le cui attività paralimpiche siano state già riconosciute dal CIP alla data di entrata in vigore della legge 7 agosto 2015, n. 124.

Art. 2.

Finalità

1. Il CIP promuove, disciplina, regola e gestisce le attività sportive agonistiche ed amatoriali per persone disabili sul territorio nazionale, secondo criteri volti ad assicurare il diritto di partecipazione all'attività sportiva in condizioni di uguaglianza e pari opportunità.

2. Il CIP si conforma ai principi dell'ordinamento sportivo paralimpico internazionale, in armonia con le deliberazioni e gli indirizzi emanati dal Comitato paralimpico internazionale, di seguito denominato IPC.

3. Ai fini del presente decreto per paralimpica deve intendersi qualsiasi attività sportiva praticata da persone disabili, a ogni livello e per olimpica qualsiasi attività sportiva praticata da atleti normodotati.

4. L'ente ha come missione istituzionale:

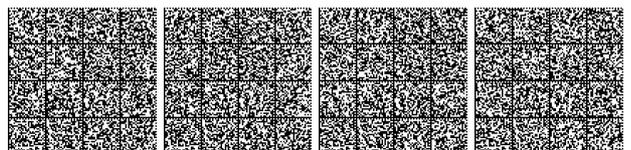
a) l'agonismo di alto livello e la preparazione degli atleti paralimpici delle diverse discipline e l'approntamento dei mezzi idonei per le Paralimpiadi e per tutte le altre manifestazioni sportive nazionali o competizioni internazionali paralimpiche;

b) la promozione della massima diffusione della pratica sportiva in condizioni di uguaglianza e pari opportunità al fine di rendere effettivo il diritto allo sport di tutti i soggetti, in ogni fascia di età e di popolazione, a qualunque livello e per qualsiasi tipologia di disabilità;

c) il sostegno a tutte le federazioni, discipline associate, enti di promozione e associazioni benemerite riconosciute dal CIP;

d) l'impulso a progetti di promozione e avviamento alla pratica sportiva delle persone con disabilità sull'intero territorio nazionale nel comparto socio-sanitario e della scuola, nel rispetto delle competenze delle regioni e delle province autonome;

e) l'adozione, anche d'intesa con la sezione per la vigilanza e il controllo sul doping e per la tutela della salute nelle attività sportive del comitato tecnico sanitario istituito ai sensi dell'articolo 2 del decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, di misure di prevenzione e repressione dell'uso di sostanze che alterano le naturali prestazioni fisiche degli atleti paralimpici nelle attività sportive paralimpiche;

f) l'adozione e la promozione di iniziative contro ogni forma di discriminazione e di violenza nello sport.

Art. 3.

Statuto

1. Lo statuto è adottato a maggioranza assoluta dei componenti del consiglio nazionale, su proposta della giunta nazionale, ed è approvato, entro sessanta giorni dalla sua ricezione, con decreto dell'autorità vigilante, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze.

2. Lo statuto dell'ente disciplina l'organizzazione periferica del CIP, con le medesime modalità e articolazioni previste per l'organizzazione territoriale del CONI dal relativo statuto, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

3. Restano ferme le competenze riconosciute alle regioni a statuto speciale e quelle attribuite alle province autonome di Trento e Bolzano.

4. Lo statuto dell'ente disciplina le procedure per l'elezione del presidente, della giunta nazionale e del consiglio nazionale. I procedimenti elettorali relativi alle cariche elettive nell'ambito del CIP e dei relativi organi sono disciplinati nello statuto con le medesime modalità previste per i corrispondenti procedimenti elettorali di cui allo statuto del CONI.

Art. 4.

Organi

1. Sono organi del CIP:

a) il consiglio nazionale;

b) la giunta nazionale;

c) il presidente;

d) il segretario generale;

e) il collegio dei revisori dei conti.

2. Gli organi del CIP restano in carica quattro anni. I componenti che assumono le funzioni nel corso del quadriennio restano in carica fino alla scadenza degli organi. Il presidente ed i componenti della giunta nazionale indicati nell'articolo 7, comma 1, lettere *c)*, *d)*, ed *e)* non possono restare in carica oltre due mandati. È consentito un terzo mandato consecutivo se uno dei due mandati precedenti ha avuto durata inferiore a due anni ed un giorno per causa diversa dalle dimissioni volontarie.

3. Il computo dei mandati di cui al comma 2 si effettua a decorrere dal mandato successivo a quello in corso alla data di entrata in vigore del presente decreto.

4. L'eventuale compenso spettante agli organi è determinato, senza oneri aggiuntivi per la finanza pubblica, con decreto dell'autorità di vigilanza, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, sulla base delle norme vigenti in materia.

Art. 5.

Consiglio nazionale

1. Il consiglio nazionale è composto da:

a) il presidente del CIP, che lo presiede;

b) i presidenti delle FSP e delle FSNP;

c) i membri italiani appartenenti all'esecutivo dell'IPC;

d) atleti e tecnici sportivi in rappresentanza delle FSP, delle FSNP delle DSP e delle DSAP, a condizione che non abbiano subito sanzioni di sospensione dall'attività sportiva conseguente all'utilizzo di sostanze che alterano le naturali prestazioni fisiche nelle attività sportive di riferimento;

e) tre membri in rappresentanza delle strutture territoriali regionali e delle province autonome;

f) tre membri in rappresentanza delle strutture territoriali provinciali;

g) due membri in rappresentanza degli enti di promozione sportiva, di cui uno in rappresentanza degli enti di promozione sportiva riconosciuti dal CONI la cui attività paralimpica sia riconosciuta dal CIP e uno in rappresentanza degli enti di promozione sportiva paralimpica;

h) tre membri in rappresentanza delle DSP e delle DSAP, di cui uno in rappresentanza delle DSP;

i) un membro in rappresentanza delle associazioni benemerite paralimpiche.

2. Lo statuto regola il procedimento elettorale dei componenti elettivi di cui alle lettere *d)*, *e)*, *f)*, *g)*, *h)*, *i)* del comma 1, con le medesime modalità previste per i corrispondenti procedimenti elettorali di cui allo statuto del CONI.

3. I rappresentanti delle federazioni di cui alle lettere *b)* e *d)* del comma 1, individuati nell'ambito degli sport rientranti nel programma dei Giochi paralimpici, devono costituire la maggioranza dei votanti nel consiglio. I presidenti delle FSP hanno diritto a due voti, in quanto rappresentanti di enti che svolgono esclusivamente attività paralimpica. I presidenti delle FSNP hanno diritto ad un voto.

4. I componenti di cui al comma 1, lettera *d)*, il cui numero deve essere non inferiore al trenta per cento dei componenti di cui al comma 1, lettera *b)*, sono eletti dagli atleti e tecnici componenti degli organi di gestione delle FSP, delle FSNP, delle DSP e delle DSAP, in attività o che siano stati tesserati per almeno due anni ad una FSP, FSNP, DSP e DSAP. Lo statuto garantisce l'equa rappresentanza di atlete e atleti.

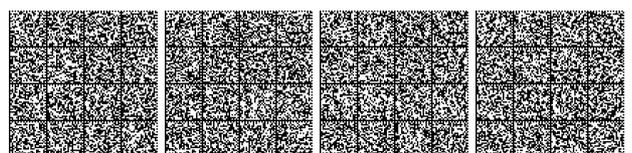
5. Nell'ambito dei componenti di cui al comma 1, lettera *d)*, sono eletti almeno due atleti, anche non in attività, che hanno preso parte ai Giochi paralimpici purché, alla data di svolgimento delle elezioni, non siano trascorsi più di otto anni dagli ultimi giochi paralimpici cui gli stessi abbiano partecipato.

6. Alle riunioni del consiglio nazionale partecipa altresì, senza diritto di voto, il presidente del CONI. Lo statuto può prevedere la partecipazione a singole sedute di altri soggetti esperti in materia sportiva generale e di sport per disabili senza diritto di voto.

Art. 6.

Compiti del Consiglio nazionale

1. Il consiglio nazionale, nel rispetto delle deliberazioni e degli indirizzi emanati dall'IPC, opera per la diffusione dell'idea paralimpica, disciplina e coordina l'attività sportiva nazionale paralimpica, e cura la diffusione della pratica sportiva fra le persone disabili, armonizzando a tal fine l'azione delle FSP, delle FSNP, delle DSP e delle DSAP.

2. Il consiglio nazionale elegge il presidente del CIP e i componenti della giunta nazionale.

3. Il consiglio nazionale svolge altresì i seguenti compiti:

a) adotta lo statuto e gli altri atti di competenza, nonché i relativi atti di indirizzo interpretativo ed applicativo;

b) stabilisce i principi fondamentali ai quali devono uniformarsi, allo scopo del riconoscimento ai fini sportivi, gli statuti delle FSP, delle DSP, degli enti di promozione sportiva paralimpica e delle associazioni benemerite paralimpiche;

c) delibera in ordine ai provvedimenti di riconoscimento, ai fini sportivi, delle FSP, delle DSP, degli enti di promozione sportiva paralimpica e delle associazioni benemerite paralimpiche, sulla base dei requisiti fissati dallo statuto, tenendo conto, a tal fine, anche della rappresentanza e dell'inclusione della relativa attività sportiva nel programma dei Giochi paralimpici, dell'eventuale riconoscimento dell'IPC, della tradizione sportiva della disciplina paralimpica nonché dei limiti di cui all'articolo 2, comma 1; delibera, altresì, in ordine ai provvedimenti di riconoscimento delle sole attività paralimpiche delle FSN in qualità di FSNP, delle DSA in qualità di DSAP e degli enti di promozione sportiva riconosciuti dal CONI;

d) stabilisce, in armonia con l'ordinamento sportivo internazionale paralimpico e nell'ambito di ciascuna federazione sportiva paralimpica o disciplina sportiva paralimpica, criteri per la distinzione dell'attività sportiva paralimpica dilettantistica da quella professionistica;

e) stabilisce i criteri e le modalità per l'esercizio dei controlli sulle FSP, sulle DSP nonché sugli enti di promozione sportiva paralimpica; stabilisce altresì, in conformità con la disciplina del CONI, i criteri e le modalità per l'esercizio dei controlli sulle FSNP, sulle DSAP e gli enti di promozione sportiva riconosciuti dal CONI limitatamente alle attività paralimpiche;

f) delibera, su proposta della giunta nazionale, il commissariamento delle FSP e delle DSP, in caso di gravi irregolarità nella gestione o di gravi violazioni dell'ordinamento sportivo paralimpico da parte degli organi direttivi ovvero in caso di constatata impossibilità di funzionamento dei medesimi o nel caso in cui non siano garantiti il regolare avvio e svolgimento delle competizioni sportive nazionali paralimpiche;

g) delibera, su iniziativa della giunta nazionale, di proporre al CONI il commissariamento o il commissariamento *ad acta* delle FSNP e delle DSAP, in caso di gravi irregolarità nella gestione dell'attività paralimpica o di gravi violazioni dell'ordinamento sportivo paralimpico da parte degli organi direttivi o nel caso in cui non siano garantiti il regolare avvio e svolgimento delle competizioni sportive nazionali paralimpiche;

h) approva gli indirizzi generali sull'attività dell'ente, il bilancio preventivo e il bilancio consuntivo, ferma restando l'approvazione di tali bilanci da parte dell'Autorità di vigilanza, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il termine di sessanta giorni;

i) esprime parere sulle questioni ad esso sottoposte dalla giunta nazionale;

l) svolge gli altri compiti previsti dal presente decreto e dallo statuto.

Art. 7.

Giunta nazionale

1. La giunta nazionale è composta da:

a) il presidente del CIP, che la presiede;

b) i membri italiani dell'IPC;

c) dieci rappresentanti delle FSP, delle FSNP, delle DSP e delle DSAP;

d) un rappresentante nazionale degli enti di promozione sportiva paralimpica;

e) due rappresentanti delle strutture territoriali del CIP.

2. Tra i componenti di cui alla lettera *c)* del comma 1, almeno tre sono eletti tra gli atleti e i tecnici sportivi; i restanti sono eletti tra coloro che abbiano uno dei seguenti requisiti:

a) presidenti di FSP, di FSNP, di DSP o di DSAP, in numero non superiore a cinque di cui almeno tre presidenti di FSP o DSP;

b) componenti in carica o ex componenti dell'organo direttivo del CIP, di una FSP, di una FSNP, di una DSP o di una DSAP.

3. Alle riunioni della giunta nazionale partecipa, senza diritto di voto, il segretario generale.

4. Alle riunioni della giunta nazionale partecipa altresì, senza diritto di voto, il presidente del CONI.

Art. 8.

Compiti della giunta nazionale

1. La giunta nazionale esercita le funzioni di indirizzo generale dell'attività amministrativa e gestionale del CIP, definendone gli obiettivi ed i programmi e verificando la rispondenza dei risultati agli indirizzi impartiti.

2. La giunta nazionale svolge altresì i seguenti compiti:

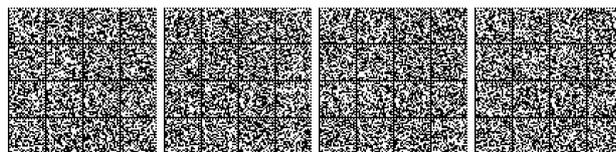
a) formula la proposta di statuto dell'ente;

b) definisce annualmente i criteri e i parametri fondamentali cui deve attenersi il contratto di servizio stipulato dal CIP, ai sensi dell'articolo 17 del presente decreto, con particolare riferimento alla gestione delle risorse umane, con la CONI Servizi Spa, in senso analogo rispetto al contratto stipulato dal CONI e previsto dall'articolo 8, comma 8, del decreto-legge 8 luglio 2002, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 2002, n. 178; la delibera è trasmessa all'Autorità di vigilanza per l'approvazione;

c) fermo restando quanto previsto dalla lettera *b)*, delibera sull'ordinamento e sull'organizzazione dei servizi e degli uffici e adotta, altresì, il regolamento di amministrazione e contabilità, sottoposto all'approvazione dell'Autorità di vigilanza, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

d) esercita i poteri di verifica sull'organizzazione generale dei servizi e degli uffici dell'ente, fermo restando quanto previsto alla lettera *b)* del presente comma;

e) delibera la proposta di bilancio preventivo e il bilancio consuntivo da sottoporre all'approvazione del consiglio nazionale e approva le variazioni di bilancio da sottoporre all'approvazione del consiglio nazionale;

f) esercita, sulla base dei criteri e modalità stabilite ai sensi dell'articolo 6, comma 2, lettera *e)*, il potere di controllo sulle FSP, sulle DSP e sugli enti di promozione

sportiva paralimpica nonché, esclusivamente per l'attività paralimpica e di concerto con il CONI, sulle FSNP, sulle DSAP e sugli enti di promozione sportiva riconosciuti dal CONI, la cui attività paralimpica sia riconosciuta dal CIP, in merito al regolare svolgimento delle competizioni paralimpiche, alla preparazione paralimpica, all'attività sportiva paralimpica di alto livello ed all'utilizzo dei contributi finanziari di cui alla lettera *e)* del presente comma;

g) propone al consiglio nazionale il commissariamento delle FSP o delle DSP, in caso di gravi irregolarità nella gestione o di gravi violazioni dell'ordinamento sportivo da parte degli organi direttivi, ovvero in caso di constatata impossibilità di funzionamento dei medesimi, o nel caso in cui non siano stati ottemperati gli adempimenti regolamentari al fine di garantire il regolare avvio e svolgimento delle competizioni sportive nazionali;

h) propone al consiglio nazionale la trasmissione al CONI della richiesta di commissariamento o di commissariamento *ad acta* delle FSNP e delle DSAP, in caso di gravi irregolarità nella gestione dell'attività paralimpica o di gravi violazioni dell'ordinamento sportivo paralimpico da parte degli organi direttivi o nel caso in cui non siano garantiti il regolare avvio e svolgimento delle competizioni sportive nazionali paralimpiche;

i) nomina il segretario generale;

l) svolge gli altri compiti previsti dal presente decreto e dallo statuto;

m) individua, con delibera sottoposta all'approvazione dell'autorità di vigilanza, i criteri generali dei procedimenti di giustizia sportiva, secondo i seguenti principi:

1. obbligo degli affiliati e tesserati, per la risoluzione delle controversie attinenti lo svolgimento dell'attività sportiva, di rivolgersi agli organi di giustizia federale;

2. previsione che i procedimenti in materia di giustizia sportiva rispettino i principi del contraddittorio tra le parti, del diritto di difesa, della terzietà e imparzialità degli organi giudicanti, della ragionevole durata, della motivazione e della impugnabilità delle decisioni;

3. razionalizzazione dei rapporti tra procedimenti di giustizia sportiva di competenza del CIP con quelli delle singole FSP, delle FSNP, delle DSP e delle DSAP, in accordo con il CONI.

Art. 9.

Presidente del CIP

1. Il presidente ha la rappresentanza legale dell'ente, anche nell'ambito delle organizzazioni sportive internazionali, svolge i compiti previsti dall'ordinamento sportivo paralimpico ed esercita le altre attribuzioni previste dal presente decreto e dallo statuto.

2. Il presidente è eletto dal consiglio nazionale, secondo le modalità indicate nello statuto.

3. Il presidente, eletto ai sensi del comma 2, è nominato con decreto del Presidente della Repubblica.

4. La carica di presidente è incompatibile con altre cariche sportive in seno alle FSP, alle FSNP, alle DSP ed alle DSAP.

5. Il presidente è eletto tra persone aventi esperienza nel campo della disabilità generale ed in materia di disabilità sportiva, tesserati o ex tesserati al CIP, alle FSP, alle FSNP, alle DSP o alle DSAP per almeno quattro anni in possesso di uno dei seguenti requisiti:

a) aver ricoperto la carica di presidente o vice presidente o consigliere nazionale del CIP o di presidente o vice presidente di una FSP, di una FSNP, di una DSP, di una DSAP o di membro della giunta nazionale del CIP o di una struttura territoriale del CIP;

b) essere stato atleta partecipante ai Giochi paralimpici.

Art. 10.

Collegio dei revisori dei conti

1. Il collegio dei revisori dei conti è nominato, ogni quattro anni, con decreto dell'autorità di vigilanza ed è composto di tre membri, dei quali uno, con funzioni di presidente, in rappresentanza dell'autorità vigilante, uno in rappresentanza del Ministero dell'economia e delle finanze, il terzo designato dall'ente tra iscritti al registro dei revisori legali o tra persone in possesso di specifica professionalità.

Art. 11.

Segretario generale

1. Il segretario generale è nominato dalla giunta nazionale tra soggetti in possesso di adeguati requisiti tecnico-professionali ed elevata e comprovata qualificazione professionale rispetto al ruolo e agli obiettivi da conseguire, nonché esperienza in materia di disabilità sportiva. il rapporto di lavoro del segretario generale è regolato con contratto di diritto privato di durata quadriennale, rinnovabile.

2. Il segretario generale svolge i seguenti compiti:

a) provvede alla gestione amministrativa dell'ente in base agli indirizzi generali della giunta nazionale e cura l'organizzazione generale dei servizi, degli uffici, nonché del relativo personale, anche in relazione alle funzioni di valutazione e controllo del buon andamento degli stessi e all'attuazione della normativa vigente in materia di anticorruzione;

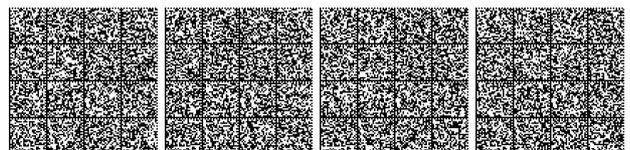
b) predispone il bilancio dell'ente;

c) attua, per quanto di competenza, le deliberazioni del consiglio nazionale e della giunta nazionale;

d) partecipa senza diritto di voto alle sedute della giunta nazionale;

e) espleta i compiti ad esso affidati dall'ordinamento sportivo paralimpico internazionale ed esercita le altre attribuzioni previste dal presente decreto e dallo statuto.

3. Il segretario generale risponde alla giunta nazionale del funzionamento complessivo della struttura, assicura il coordinamento dell'azione amministrativa e vigila sull'efficienza e sull'efficacia dei servizi e degli uffici. L'incarico di segretario generale può essere revocato per grave e persistente inosservanza delle disposizioni di legge e di regolamento, per gravi irregolarità amministrative, per omissione nell'esercizio delle funzioni, per grave inosservanza delle direttive impartite dalla giunta nazionale, nonché per il mancato raggiungimento degli obiettivi.

4. Fermo restando quanto previsto dal decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39 in materia di incompatibilità e inconferibilità, la carica di segretario generale è incompatibile con quella di componente del consiglio nazionale e con

quella di componente degli organi delle FSP, delle FSNP, delle DSP, delle DSAP e degli enti di promozione sportiva che svolgano attività paralimpica esclusiva o prevalente.

Art. 12.

Vigilanza

1. L'autorità di vigilanza esercita i propri poteri nel rispetto del principio di autonomia dell'ordinamento sportivo e delle disposizioni di cui agli articoli 1 e 2 del decreto-legge 19 agosto 2003, n. 220, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 ottobre 2003, n. 280.

2. Nell'ambito delle sue competenze, l'autorità di vigilanza può disporre lo scioglimento della giunta nazionale e la revoca del presidente del CIP per grave e persistente inosservanza delle disposizioni di legge e di regolamento, per gravi irregolarità amministrative, per omissione nell'esercizio delle funzioni, per gravi deficienze amministrative tali da compromettere il normale funzionamento dell'ente, ovvero per impossibilità di funzionamento degli organi dell'ente. In tali casi, l'autorità di vigilanza nomina un commissario straordinario fino alla ricostituzione degli organi dell'ente, da effettuarsi entro il termine di quattro mesi.

3. I provvedimenti adottati dagli organi del CIP, concernenti indirizzo e controllo relativi all'attuazione dei compiti attribuiti al comitato dalla normativa vigente e, in particolare, dall'articolo 2 del presente decreto legislativo, diventano esecutivi qualora l'autorità di vigilanza non formuli motivati rilievi entro venti giorni dalla ricezione degli atti.

Art. 13.

Federazioni sportive paralimpiche e discipline sportive paralimpiche

1. Le FSP e le DSP svolgono l'attività sportiva in armonia con le deliberazioni e gli indirizzi dell'IPC, delle federazioni internazionali paralimpiche e del CIP, anche in considerazione della valenza pubblicistica di specifiche tipologie di attività individuate nello Statuto del CIP. Ad esse partecipano società ed associazioni sportive e, nei soli casi previsti dagli statuti delle FSP e delle DSP, in relazione alla particolare attività, anche singoli tesserati.

2. Le FSP e le DSP hanno natura di associazione con personalità giuridica di diritto privato. Esse non perseguono fini di lucro e sono soggette, per quanto non espressamente previsto nel presente decreto, alla disciplina del codice civile e delle relative disposizioni di attuazione.

3. Il bilancio preventivo ed il conto consuntivo delle FSP e delle DSP sono approvati annualmente dall'organo di amministrazione federale e sono sottoposti all'approvazione della giunta nazionale del CIP. Nel caso di parere negativo dei revisori dei conti della federazione o disciplina sportiva o nel caso di mancata approvazione da parte della giunta nazionale del CIP, dovrà essere convocata l'assemblea delle società e associazioni per deliberare sull'approvazione del bilancio.

4. L'assemblea elettiva degli organi direttivi delle FSP e DSP provvede all'approvazione dei bilanci programmatici di indirizzo dell'organo di amministrazione, che saranno sottoposti alla verifica assembleare alla fine di ogni quadriennio o del mandato per i quali sono stati approvati.

5. Le FSP e DSP sono riconosciute, ai fini sportivi, dal consiglio nazionale.

6. Il riconoscimento della personalità giuridica di diritto privato alle nuove FSP e DSP è concesso a norma del decreto del Presidente della Repubblica 10 febbraio 2000, n. 361, previo riconoscimento, ai fini sportivi, da parte del consiglio nazionale.

7. Il CIP, le FSP e le DSP restano rispettivamente titolari dei beni immobili e mobili registrati loro appartenenti. Il CIP può concedere in uso alle FSP, alle FSNP, alle DSP ed alle DSAP beni di sua proprietà.

Art. 14.

Statuti delle federazioni sportive paralimpiche e delle discipline sportive paralimpiche

1. Le FSP e le DSP, al pari di quanto disciplinato dal CONI per le FSN e le DSA, sono rette da norme statutarie e regolamentari sulla base del principio di democrazia interna, del principio di partecipazione all'attività sportiva da parte di chiunque in condizioni di parità e in armonia con l'ordinamento sportivo nazionale ed internazionale.

2. Gli statuti prevedono le procedure per l'elezione del presidente e dei membri degli organi direttivi che restano in carica per un quadriennio e possono essere riconfermati.

3. Chi ha ricoperto la carica di presidente per due mandati consecutivi non è immediatamente rieleggibile alla medesima carica, salvo quanto disposto dal successivo comma 4. È comunque consentito un terzo mandato consecutivo se uno dei due mandati precedenti ha avuto durata inferiore a due anni e un giorno, per causa diversa dalle dimissioni volontarie.

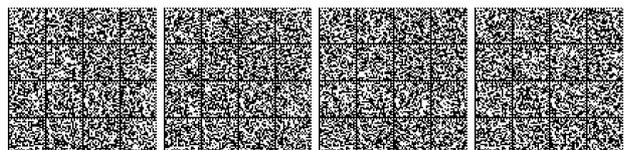
4. Per l'elezione successiva a due o più mandati consecutivi, il presidente uscente candidato è confermato qualora raggiunga una maggioranza non inferiore al cinquantacinque per cento dei voti validamente espressi. Gli statuti prevedono le modalità per lo svolgimento delle elezioni qualora, il presidente uscente candidato non raggiunga il quorum richiesto.

5. Negli organi direttivi nazionali deve essere garantita la presenza, in misura non inferiore al trenta per cento del totale dei loro componenti, di atleti e tecnici sportivi, dilettanti e professionisti, di cui almeno un atleta paralimpico, in attività o che siano stati tesserati per almeno due anni nell'ultimo decennio alla federazione o disciplina sportiva interessata ed in possesso dei requisiti stabiliti dagli statuti delle singole federazioni e discipline riconosciute. A tal fine lo statuto assicura forme di equa rappresentanza di atlete e atleti. Lo statuto può prevedere, altresì, la presenza degli ufficiali di gara negli organi direttivi.

6. Gli statuti definiscono i poteri di vigilanza e controllo esercitabili dalle FSP e dalle DSP nei confronti delle articolazioni associative interne alla propria organizzazione.

Art. 15.

FSNP, DSAP ed enti di promozione sportiva

1. Fermo restando quanto previsto dal successivo comma 4, le FSN, le DSA e gli enti di promozione sportiva riconosciuti dal CONI e che svolgono attività paralimpica possono essere riconosciuti dal CIP. Il consiglio nazionale, entro 6 mesi dall'entrata in vigore del presente decreto, emana un regolamento che preveda i requisiti per il

suddetto riconoscimento su istanza dei predetti enti. Le FSNP e le DSAP devono attenersi, per la sola attività paralimpica, alle deliberazioni e gli indirizzi dell'IPC, delle federazioni internazionali paralimpiche e del CIP.

2. Le FSN, le DSA e gli enti di promozione riconosciuti ai sensi del comma 1 sono tenuti a presentare ogni anno alla giunta nazionale un preventivo finanziario ed un rendiconto finanziario consuntivo, nonché una relazione documentata, in ordine ai contributi ricevuti dal CIP. Tale documentazione costituisce elemento da tenere in considerazione per l'assegnazione relativa agli esercizi successivi.

3. La giunta nazionale, qualora attraverso gli atti in suo possesso o gli accertamenti svolti, riscontri irregolarità relative all'utilizzazione dei finanziamenti per attività o spese non attinenti alle finalità degli enti, adotta i provvedimenti necessari e può proporre al consiglio nazionale la sospensione o la riduzione dei contributi e, nei casi più gravi, la revoca del riconoscimento di cui al comma 1.

4. Fermi restando i riconoscimenti già deliberati all'entrata in vigore della legge 7 agosto 2015, n. 124 e salvo quanto previsto al comma 1, il CIP non può procedere al riconoscimento di FSP, DSP o altri enti, per attività paralimpiche che rientrano tra quelle svolte da FSN e DSA.

Art. 16.

Convenzioni CIP - CONI

1. Il CONI ed il CIP possono stipulare convenzioni per la gestione comune di attività istituzionali, tra cui in materia di prevenzione e repressione del doping e di giustizia sportiva.

2. Con riferimento all'organizzazione della giustizia sportiva, lo statuto del CIP dovrà prevedere l'istituzione di un collegio di garanzia e di una procura generale, in armonia con quanto previsto nello statuto del CONI, la cui struttura ed il cui funzionamento potranno essere oggetto di convenzione con il CONI, ai sensi del comma 1.

Art. 17.

Risorse umane, strumentali e finanziarie

1. I mezzi finanziari per l'espletamento delle attività del CIP sono stabiliti, senza oneri aggiuntivi per la finanza pubblica, con decreto dell'autorità di vigilanza, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, che determina la parte delle risorse finanziarie, attualmente in disponibilità o attribuite al CONI, da destinare al CIP.

2. Il CIP succede nella titolarità dei beni mobili e immobili, nonché dei rapporti attivi e passivi già facenti capo al Comitato italiano paralimpico nell'ambito del CONI, fatta eccezione per quanto previsto al successivo comma 4, con decorrenza dalla stipula del primo contratto di servizio di cui al comma 3.

3. Il CIP si avvale delle risorse umane e strumentali della CONI Servizi SpA. I rapporti, anche finanziari e di gestione delle risorse umane, tra il CIP e la CONI Servizi SpA sono disciplinati da un contratto di servizio annuale, ai sensi dell'articolo 8, comma 1, lettera *f)*, della legge 7 agosto 2015 n. 124, in senso analogo rispetto a quanto previsto, anche con riguardo al riaddebito dei costi, nell'omologo contratto di servizio stipulato tra il CONI e la CONI Servizi SpA. Nell'ambito del suddetto contratto di servizio, il CIP può delegare alla CONI Servizi spa specifiche attività o servizi.

4. Il personale in servizio alla data di entrata in vigore della legge 7 agosto 2015, n. 124, presso il Comitato italiano paralimpico costituito nell'ambito del CONI transita in CONI Servizi SpA, ai sensi e per gli effetti di cui all'articolo 2112 del codice civile, con decorrenza dalla stipula del primo contratto di servizio di cui al comma 3, previo trasferimento dal Comitato italiano paralimpico alla CONI Servizi SpA degli accantonamenti previsti dalla legge per il trattamento di fine rapporto. Il personale dipendente della CONI Servizi SpA in posizione di aspettativa, in servizio presso il Comitato italiano paralimpico, cessa dalla predetta posizione di aspettativa e riprende servizio presso la Società, ai sensi delle norme del CCNL di settore, con decorrenza dalla stipula del primo contratto di servizio di cui al comma 3. Per il personale di cui al periodo precedente, il CIP provvede al trasferimento alla CONI Servizi SpA del trattamento di fine rapporto. Per tutti i diritti già maturati dal personale di cui al presente comma sino alla data di efficacia del trasferimento risponde in via esclusiva il CIP, con esclusione di ogni responsabilità in capo alla CONI Servizi SpA. Il personale transitato in CONI Servizi SpA ai sensi del presente comma è destinato all'attività del CIP, nell'ambito del contratto di servizio annuale di cui al precedente comma 3.

Art. 18.

Controllo della Corte dei conti

1. Il CIP è sottoposto al controllo della Corte dei conti, ai sensi dell'articolo 2 della legge 21 marzo 1958, n. 259.

Art. 19.

Patrocinio dell'Avvocatura dello Stato

1. L'Avvocatura dello Stato può assumere la rappresentanza e la difesa del CIP nei giudizi attivi e passivi avanti le autorità giudiziarie, i collegi arbitrali, le giurisdizioni amministrative e speciali, ai sensi dell'articolo 43 regio decreto del 30 ottobre 1933, n. 1611.

Art. 20.

Disposizioni transitorie

1. In sede di prima applicazione, lo statuto è adottato da un commissario *ad acta*, nominato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta dell'autorità vigilante, entro trenta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto. Lo statuto è adottato dal commissario *ad acta* entro trenta giorni dalla sua nomina ed è approvato dall'autorità vigilante nei successivi venti giorni. Nei dieci giorni successivi all'approvazione, il commissario *ad acta* avvia le procedure per l'elezione dei nuovi organi centrali e territoriali. Dall'attuazione del presente comma non derivano nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

2. Nelle more dell'approvazione dello Statuto del CIP, della nomina degli organi di cui all'articolo 4 e fino alla stipula del primo contratto di servizio di cui all'articolo 17, comma 3, il Comitato italiano paralimpico nell'ambito del CONI continua ad assicurare le attività ordina-

riamente svolte, anche al fine di garantire il supporto alle attività del commissario di cui al comma 1, e restano in vigore, in via provvisoria, le relative disposizioni legislative e statutarie.

Art. 21.

Norme di coordinamento

1. All'articolo 2, comma 1, del decreto legislativo 23 luglio 1999, n. 242, dopo le parole «nonché la promozione della massima diffusione della pratica sportiva» è eliminata la congiunzione «,sia» e dopo le parole «per i normodotati» sono eliminate le parole «che, di concerto con il Comitato italiano paraolimpico, per i disabili».

2. L'articolo 6, comma 3, del decreto legislativo 23 luglio 1999, n. 242, è soppresso.

3. L'articolo 12-*bis* del decreto legislativo 23 luglio 1999, n. 242, è abrogato.

4. L'articolo 2 della legge 15 luglio 2003, n. 189, è abrogato.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 27 febbraio 2017

MATTARELLA

GENTILONI SILVERI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

MADIA, *Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione*

PADOAN, *Ministro dell'economia e delle finanze*

LOTTI, *Ministro per lo sport*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— Si riporta il testo dell'art. 97 della Costituzione:

«Art. 97. — I pubblici uffici sono organizzati secondo disposizioni di legge, in modo che siano assicurati il buon andamento e l'imparzialità dell'amministrazione.

Nell'ordinamento degli uffici sono determinate le sfere di competenza, le attribuzioni e le responsabilità proprie dei funzionari.

Agli impieghi nelle pubbliche amministrazioni si accede mediante concorso, salvo i casi stabiliti dalla legge.».

— Si riporta il testo dell'art. 8, comma 1, lettera *f)*, della legge 7 agosto 2015, n. 124 (Deleghe al Governo in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche):

«*f)* con riferimento a enti pubblici non economici nazionali e soggetti privati che svolgono attività omogenee: semplificazione e coordinamento delle norme riguardanti l'ordinamento sportivo, con il mantenimento della sua specificità; riconoscimento delle peculiarità dello sport per persone affette da disabilità e scorporo dal Comitato olimpico nazionale italiano (CONI) del Comitato italiano paralimpico con trasformazione del medesimo in ente autonomo di diritto pubblico senza oneri aggiuntivi per la finanza pubblica, nella previsione che esso utilizzi parte delle risorse finanziarie attualmente in disponibilità o attribuite al CONI e si avvalga per tutte le attività strumentali, ivi comprese le risorse umane, di CONI Servizi spa, attraverso un apposito contratto di servizio; previsione che il personale attualmente in servizio presso il Comitato italiano paralimpico transiti in CONI Servizi spa; riorganizzazione, razionalizzazione e semplificazione della disciplina concernente le autorità portuali di cui alla legge 28 gennaio 1994, n. 84, con particolare riferimento al numero, all'individuazione di autorità di sistema nonché alla governance tenendo conto del ruolo delle regioni e degli enti locali e alla semplificazione e unificazione delle procedure doganali e amministrative in materia di porti.».

— La legge 16 febbraio 1942, n. 426 (Costituzione e ordinamento del Comitato olimpico nazionale italiano - C.O.N.I.), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 11 maggio 1942, n. 112.

— La legge 23 marzo 1981, n. 91 (Norme in materia di rapporti tra società e sportivi professionisti), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 27 marzo 1981, n. 86.

— Il decreto legislativo 23 luglio 1999, n. 242 (Riordino del Comitato olimpico nazionale italiano - C.O.N.I., a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 29 luglio 1999, n. 176.

— Si riporta il testo dell'art. 8 del decreto-legge 8 luglio 2002, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 2002, n. 178 (Interventi urgenti in materia tributaria, di privatizzazioni, di contenimento della spesa farmaceutica e per il sostegno dell'economia anche nelle aree svantaggiate):

«Art. 8 *(Riassetto del CONI)*. — 1. L'ente pubblico Comitato olimpico nazionale italiano (CONI) si articola negli organi, anche periferici, previsti dal decreto legislativo 23 luglio 1999, n. 242. Per l'espletamento dei suoi compiti si avvale della società prevista dal comma 2.

2. È costituita una società per azioni con la denominazione «CONI Servizi spa».

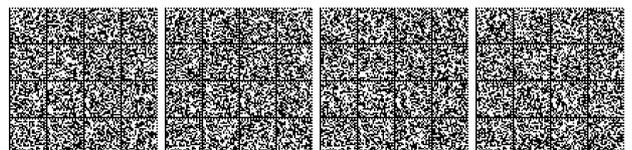
3. Il capitale sociale è stabilito in un milione di euro. Successivi apporti al capitale sociale sono stabiliti, tenuto conto del piano industriale della società, dal Ministro dell'economia e delle finanze, di intesa con il Ministro per i beni e le attività culturali.

4. Le azioni sono attribuite al Ministero dell'economia e delle finanze. Il presidente della società e gli altri componenti del consiglio di amministrazione sono designati dal CONI. Al fine di garantire il coordinamento e la sinergia delle funzioni della società con quelle dell'ente, le rispettive cariche di vertice possono coincidere.

Il presidente del collegio sindacale è designato dal Ministro dell'economia e delle finanze e gli altri componenti del medesimo collegio dal Ministro per i beni e le attività culturali.

5. L'approvazione dello statuto e la nomina dei componenti degli organi sociali previsti dallo statuto stesso sono effettuati dalla prima assemblea, che il Ministro dell'economia e delle finanze, di intesa con il Ministro per i beni e le attività culturali, convoca entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

6. Entro tre mesi dalla prima assemblea, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, adottato di concerto con il Ministro per i beni e le attività culturali, sono designati uno o più soggetti di adeguata esperienza e qualificazione professionale per effettuare la stima del patrimonio sociale. Entro tre mesi dal ricevimento della relazione giurata, il Consiglio di amministrazione o l'amministratore unico della società, sentito il collegio sindacale, determina il valore definitivo del capitale sociale nei limiti del valore di stima contenuto nella relazione stessa e in misura comunque non superiore a quella risultante dall'applica-

zione dei criteri di cui all'art. 11, comma 2, della legge 21 novembre 2000, n. 342. Qualora il risultato della stima si rivelasse insufficiente, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze potranno essere individuati beni immobili patrimoniali dello Stato da conferire alla Coni Servizi spa. A tale fine potranno essere effettuati ulteriori apporti al capitale sociale con successivi provvedimenti legislativi.

7. La pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del presente decreto tiene luogo degli adempimenti in materia di costituzione di società per azioni previsti dalle vigenti disposizioni.

8. I rapporti, anche finanziari, tra il CONI e la CONI Servizi spa sono disciplinati da un contratto di servizio annuale.

9. La CONI Servizi spa può stipulare convenzioni anche con le regioni, le province autonome e gli enti locali.

10. Il controllo della Corte dei conti sulla CONI Servizi spa si svolge con le modalità previste dall'art. 12 della legge 21 marzo 1958, n. 259. La CONI Servizi spa può avvalersi del patrocinio dell'Avvocatura dello Stato, ai sensi dell'art. 43 del testo unico delle leggi e delle norme giuridiche sulla rappresentanza e difesa in giudizio dello Stato e sull'ordinamento dell'Avvocatura dello Stato, di cui al regio decreto 30 ottobre 1933, n. 1611, e successive modificazioni.

11. Il personale alle dipendenze dell'ente pubblico CONI è, dall'8 luglio 2002, alle dipendenze della CONI Servizi spa, la quale succede in tutti i rapporti attivi e passivi, compresi i rapporti di finanziamento con le banche, e nella titolarità dei beni facenti capo all'ente pubblico. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, adottato entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, su proposta del Ministro per la funzione pubblica, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentite le organizzazioni sindacali, sono stabilite le modalità attuative del trasferimento del personale del CONI alla CONI Servizi spa, anche ai fini della salvaguardia, dopo il trasferimento e nella fase di prima attuazione della presente disposizione, delle procedure di cui agli articoli 30, 31 e 33 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165. Per i dipendenti in servizio presso l'ente pubblico CONI alla data di entrata in vigore del presente decreto rimangono fermi i regimi contributivi e pensionistici per le anzianità maturate fino alla predetta data.

12. Tutti gli atti connessi alle operazioni di costituzione della società e di conferimento alla stessa sono esclusi da ogni tributo e diritto e vengono, pertanto, effettuati in regime di neutralità fiscale.

13. Sino alla prima assemblea restano in vigore, in via provvisoria, tutte le disposizioni legislative e statutarie che disciplinano il CONI. Dalla predetta data tali disposizioni restano in vigore in quanto compatibili.

14. Restano ferme le vigenti disposizioni in materia di vigilanza del Ministero per i beni e le attività culturali sul CONI.

15. All'onere derivante dal presente articolo, pari a 1.000.000 di euro, si provvede, per l'anno 2002, mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2002-2004, nell'âmbito dell'unità previsionale di base di conto capitale "fondo speciale" dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2002, utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero medesimo.».

— Il decreto legislativo 8 gennaio 2004, n. 15 (Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 23 luglio 1999, n. 242, recante «Riordino del Comitato olimpico nazionale italiano - CONI», ai sensi dell'art. 1 della legge 6 luglio 2002, n. 137), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 27 gennaio 2004, n. 21.

— Si riporta il testo dell'art. 1, comma 19, lettera *a)*, del decreto-legge 18 maggio 2006, n. 181, convertito, con modificazioni, dalla legge17 luglio 2006, n. 233 (Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni della Presidenza del Consiglio dei ministri e dei Ministeri):

«*a)* le funzioni di competenza statale attribuite al Ministero per i beni e le attività culturali dagli articoli 52, comma 1, e 53 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, in materia di sport. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, lo statuto dell'Istituto per il credito sportivo è modificato al fine di prevedere la vigilanza da parte del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro per i beni e le attività culturali.».

— Si riporta il testo dell'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 (Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato-città ed autonomie locali):

«Art. 8 *(Conferenza Stato-città ed autonomie locali e Conferenza unificata)*. — 1. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è unificata per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province, dei comuni e delle comunità montane, con la Conferenza Stato-regioni.

2. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è presieduta dal Presidente del Consiglio dei ministri o, per sua delega, dal Ministro dell'interno o dal Ministro per gli affari regionali nella materia di rispettiva competenza; ne fanno parte altresì il Ministro del tesoro e del bilancio e della programmazione economica, il Ministro delle finanze, il Ministro dei lavori pubblici, il Ministro della sanità, il presidente dell'Associazione nazionale dei comuni d'Italia - ANCI, il presidente dell'Unione province d'Italia - UPI ed il presidente dell'Unione nazionale comuni, comunità ed enti montani - UNCEM. Ne fanno parte inoltre quattordici sindaci designati dall'ANCI e sei presidenti di provincia designati dall'UPI. Dei quattordici sindaci designati dall'ANCI cinque rappresentano le città individuate dall'art. 17 della legge 8 giugno 1990, n. 142. Alle riunioni possono essere invitati altri membri del Governo, nonché rappresentanti di amministrazioni statali, locali o di enti pubblici.

3. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è convocata almeno ogni tre mesi, e comunque in tutti i casi il presidente ne ravvisi la necessità o qualora ne faccia richiesta il presidente dell'ANCI, dell'UPI o dell'UNCEM.

4. La Conferenza unificata di cui al comma 1 è convocata dal Presidente del Consiglio dei ministri. Le sedute sono presiedute dal Presidente del Consiglio dei ministri o, su sua delega, dal Ministro per gli affari regionali o, se tale incarico non è conferito, dal Ministro dell'interno.».

Note all'art. 1:

— La legge 7 agosto 2015, n. 124 (Deleghe al Governo in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 13 agosto 2015, n. 187.

Note all'art. 2:

— Si riporta il testo dell'art. 2 del decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44 (Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183):

«Art. 2 *(Istituzione del Comitato tecnico sanitario e del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale)*. — 1. Sono trasferite ad un unico organo collegiale, denominato: "Comitato tecnico-sanitario", le funzioni in atto esercitate dai seguenti organi collegiali e organismi:

a) Commissione nazionale per la definizione e l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 4-*bis*, comma 10, del decreto-legge 15 aprile 2002, n. 63, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 giugno 2002, n. 112;

b) Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale di cui all'art. 13, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219;

c) Commissione nazionale per la ricerca sanitaria, di cui all'art. 18, comma 1, del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, e successive modificazioni, e all'art. 4, comma 3, del decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108;

d) Comitato di valutazione dei progetti di ricerca sanitaria presentati dai ricercatori di età inferiore a quaranta anni, di cui all'art. 1, comma 814, della legge 27 dicembre 2006, n. 296;

e) Commissione per il rilascio delle licenze per la pubblicità sanitaria, di cui all'art. 118, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni;

f) Commissione unica sui dispositivi medici, di cui all'art. 57 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, e successive modificazioni;

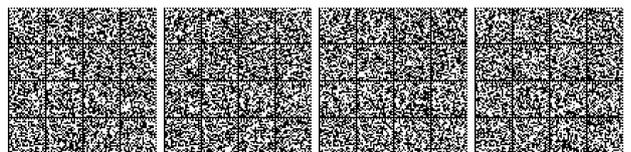
g) Commissione interministeriale di valutazione in materia di biotecnologie, di cui all'art. 14 del decreto legislativo 12 aprile 2001, n. 206, e successive modificazioni;

h) Commissione per la vigilanza ed il controllo sul doping e per la tutela della salute nelle attività sportive, di cui all'art. 3 della legge 14 dicembre 2000, n. 376, e successive modificazioni;

i) Osservatorio nazionale sullo stato di attuazione dei programmi di adeguamento degli ospedali e sul funzionamento dei meccanismi di controllo a livello regionale e aziendale, come previsto dall'art. 15-quattuordecies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, ai sensi dell'art. 1, comma 13, della legge 3 agosto 2007, n. 120;

l) Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS, di cui all'art. 1, comma 1, della legge 5 giugno 1990, n. 135;

m) Consulta del volontariato per la lotta contro l'AIDS, di cui all'art. 1, comma 809, della legge 27 dicembre 2006, n. 296;

n) Comitato per l'indirizzo e la valutazione delle politiche attive e per il coordinamento nazionale delle attività di vigilanza in materia di salute e sicurezza sul lavoro, di cui all'art. 5, comma 1, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81;

o) Commissione nazionale per lo studio delle tematiche connesse all'attuazione dei principi contenuti nella legge 15 marzo 2010, n. 38, recante disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore, di cui all'art. 9, commi 1 e 2, legge 15 marzo 2010, n. 38.

2. Sono trasferite ad un unico organo collegiale, denominato: «Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale», le funzioni in atto esercitate dai seguenti organi collegiali e organismi:

a) Commissione unica per la dietetica e la nutrizione di cui all'art. 7 del decreto del Presidente della Repubblica 14 maggio 2007, n. 86;

b) Commissione consultiva per i fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, e successive modificazioni, e all'art. 39 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, e successive modificazioni;

c) Commissione consultiva del farmaco veterinario, di cui all'art. 27, comma 2, del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193;

d) Nucleo nazionale di farmacosorveglianza sui medicinali veterinari, di cui all'art. 88 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193;

e) Commissione tecnica mangimi, di cui all'art. 9, comma 1, della legge 15 febbraio 1963, n. 281, e successive modificazioni;

f) Commissione tecnica nazionale per la protezione degli animali da allevamento e da macello, di cui all'art. 4 della legge 14 ottobre 1985, n. 623.».

Note all'art. 8:

— Per il testo dell'art. 8 del citato decreto-legge 8 luglio 2002, n. 138, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 11:

— Il decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39 (Disposizioni in materia di inconferibilità e incompatibilità di incarichi presso le pubbliche amministrazioni e presso gli enti privati in controllo pubblico, a norma dell'art. 1, commi 49 e 50, della legge 6 novembre 2012, n. 190), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 19 aprile 2013, n. 92.

Note all'art. 12:

— Si riporta il testo degli articoli 1 e 2 del decreto-legge 19 agosto 2003, n. 220 (Disposizioni urgenti in materia di giustizia sportiva) convertito , con modificazioni, dalla legge 17 ottobre 2003, n. 280:

«Art. 1 *(Princìpi generali)*. — 1. La Repubblica riconosce e favorisce l'autonomia dell'ordinamento sportivo nazionale, quale articolazione dell'ordinamento sportivo internazionale facente capo al Comitato olimpico internazionale.

2. I rapporti tra l'ordinamento sportivo e l'ordinamento della Repubblica sono regolati in base al principio di autonomia, salvi i casi di rilevanza per l'ordinamento giuridico della Repubblica di situazioni giuridiche soggettive connesse con l'ordinamento sportivo»

«Art. 2 *(Autonomia dell'ordinamento sportivo)*. — 1. In applicazione dei princìpi di cui all'art. 1, è riservata all'ordinamento sportivo la disciplina delle questioni aventi ad oggetto:

a) l'osservanza e l'applicazione delle norme regolamentari, organizzative e statutarie dell'ordinamento sportivo nazionale e delle sue articolazioni al fine di garantire il corretto svolgimento delle attività sportive;

b) i comportamenti rilevanti sul piano disciplinare e l'irrogazione ed applicazione delle relative sanzioni disciplinari sportive;

c) l'ammissione e l'affiliazione alle federazioni di società, di associazioni sportive e di singoli tesserati;

d) l'organizzazione e lo svolgimento delle attività agonistiche non programmate ed a programma illimitato e l'ammissione alle stesse delle squadre ed atleti.

2. Nelle materie di cui al comma 1, le società, le associazioni, gli affiliati ed i tesserati hanno l'onere di adire, secondo le previsioni degli statuti e regolamenti del Comitato olimpico nazionale italiano e delle Federazioni sportive di cui gli articoli 15 e 16 del decreto legislativo 23 luglio 1999, n. 242, gli organi di giustizia dell'ordinamento sportivo.

2-*bis*. Ai fini di cui al comma 1, lettera *a)*, e allo scopo di evitare l'insorgere di contenzioso sull'ordinato e regolare andamento delle competizioni sportive, sono escluse dalle scommesse e dai concorsi pronostici connessi al campionato italiano di calcio le società calcistiche, di cui all'art. 10 della legge 23 marzo 1981, n. 91, che siano controllate, anche per interposta persona, da una persona fisica o giuridica che detenga una partecipazione di controllo in altra società calcistica. Ai fini di cui al presente comma, il controllo sussiste nei casi previsti dall'art. 2359, commi primo e secondo, del codice civile».

Note all'art. 13:

— Il decreto del Presidente della Repubblica 10 febbraio 2000, n. 361 (Regolamento recante norme per la semplificazione dei procedimenti di riconoscimento di persone giuridiche private e di approvazione delle modifiche dell'atto costitutivo e dello statuto) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 7 dicembre 2000, n. 286.

Note all'art. 15:

— Per i riferimenti alla legge 7 agosto, 2015, n. 124, si veda nelle note all'art. 1.

Note all'art. 17:

— Per i riferimenti alla legge 7 agosto, 2015, n. 124, si veda nelle note all'art. 1.

— Si riporta il testo dell'art. 2112 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 262 (Approvazione del testo del Codice civile):

«Art. 2112 *(Mantenimento dei diritti dei lavoratori in caso di trasferimento d'azienda)*. — In caso di trasferimento d'azienda, il rapporto di lavoro continua con il cessionario ed il lavoratore conserva tutti i diritti che ne derivano.

Il cedente ed il cessionario sono obbligati, in solido, per tutti i crediti che il lavoratore aveva al tempo del trasferimento. Con le procedure di cui agli articoli 410 e 411 del codice di procedura civile il lavoratore può consentire la liberazione del cedente dalle obbligazioni derivanti dal rapporto di lavoro.

Il cessionario è tenuto ad applicare i trattamenti economici e normativi previsti dai contratti collettivi nazionali, territoriali ed aziendali vigenti alla data del trasferimento, fino alla loro scadenza, salvo che siano sostituiti da altri contratti collettivi applicabili all'impresa del cessionario. L'effetto di sostituzione si produce esclusivamente fra contratti collettivi del medesimo livello.

Ferma restando la facoltà di esercitare il recesso ai sensi della normativa in materia di licenziamenti, il trasferimento d'azienda non costituisce di per sé motivo di licenziamento. Il lavoratore, le cui condizioni di lavoro subiscono una sostanziale modifica nei tre mesi successivi al trasferimento d'azienda, può rassegnare le proprie dimissioni con gli effetti di cui all'art. 2119, primo comma.

Ai fini e per gli effetti di cui al presente articolo si intende per trasferimento d'azienda qualsiasi operazione che, in seguito a cessione contrattuale o fusione, comporti il mutamento nella titolarità di un'attività economica organizzata, con o senza scopo di lucro, preesistente al trasferimento e che conserva nel trasferimento la propria identità a prescindere dalla tipologia negoziale o dal provvedimento sulla base del quale il trasferimento è attuato ivi compresi l'usufrutto o l'affitto di azienda. Le disposizioni del presente articolo si applicano altresì al trasferimento di parte dell'azienda, intesa come articolazione funzionalmente autonoma di un'attività economica organizzata, identificata come tale dal cedente e dal cessionario al momento del suo trasferimento.

Nel caso in cui l'alienante stipuli con l'acquirente un contratto di appalto la cui esecuzione avviene utilizzando il ramo d'azienda oggetto di cessione, tra appaltante e appaltatore opera un regime di solidarietà di cui all'art. 29, comma 2, del decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276».

Note all'art. 18:

— Si riporta il testo dell'art. 2, della legge 21 marzo 1958, n. 259 (Partecipazione della Corte dei conti al controllo sulla gestione finanziaria degli enti a cui lo Stato contribuisce in via ordinaria):

«Art. 2. — Devono essere considerate contribuzioni ordinarie:

a) i contributi che, con qualsiasi denominazione, una pubblica amministrazione o un'azienda autonoma statale abbia assunto a proprio carico, con carattere di periodicità, per la gestione finanziaria di un ente, o che da oltre un biennio siano iscritti nel suo bilancio;

b) le imposte, tasse e contributi che con carattere di continuità gli enti siano autorizzati ad imporre o che siano comunque ad essi devoluti».

Note all'art. 19:

— Si riporta il testo dell'art. 43, regio decreto del 30 ottobre 1933, n. 1661 (Approvazione del testo unico delle leggi e delle norme giuridiche sulla rappresentanza e difesa in giudizio dello Stato e sull'ordinamento dell'Avvocatura dello Stato):

«Art. 43. — L'Avvocatura dello Stato può assumere la rappresentanza e la difesa nei giudizi attivi e passivi avanti le Autorità giudiziarie, i Collegi arbitrali, le giurisdizioni amministrative e speciali, di amministrazioni pubbliche non statali ed enti sovvenzionati, sottoposti a tutela od anche a sola vigilanza dello Stato, sempre che sia autorizzata da disposizione di legge, di regolamento o di altro provvedimento approvato con regio decreto.

Le disposizioni e i provvedimenti anzidetti debbono essere promossi di concerto coi Ministri per la grazia e giustizia e per le finanze.

Qualora sia intervenuta l'autorizzazione, di cui al primo comma, la rappresentanza e la difesa nei giudizi indicati nello stesso comma sono assunte dalla Avvocatura dello Stato in via organica ed esclusiva, eccettuati i casi di conflitto di interessi con lo Stato o con le regioni.

Salve le ipotesi di conflitto, ove tali amministrazioni ed enti intendano in casi speciali non avvalersi della Avvocatura dello Stato, debbono adottare apposita motivata delibera da sottoporre agli organi di vigilanza.

Le disposizioni di cui ai precedenti commi sono estese agli enti regionali, previa deliberazione degli organi competenti».

Note all'art. 21:

— Si riporta il testo dell'art. 2, comma 1 del decreto legislativo 23 luglio 1999, n. 242, come modificato dal presente decreto:

«Art. 2 *(Statuto)*. — 1. Il CONI è la Confederazione delle federazioni sportive nazionali e delle discipline sportive associate e si conforma ai princìpi dell'ordinamento sportivo internazionale, in armonia con le deliberazioni e gli indirizzi emanati dal Comitato olimpico internazionale, di seguito denominato CIO. L'ente cura l'organizzazione ed il potenziamento dello sport nazionale, ed in particolare la preparazione degli atleti e l'approntamento dei mezzi idonei per le Olimpiadi e per tutte le altre manifestazioni sportive nazionali o internazionali. Cura inoltre, nell'àmbito dell'ordinamento sportivo, anche d'intesa con la commissione per la vigilanza ed il controllo sul doping e per la tutela della salute nelle attività sportive, istituita ai sensi dell'art. 3, della legge 14 dicembre 2000, n. 376, l'adozione di misure di prevenzione e repressione dell'uso di sostanze che alterano le naturali prestazioni fisiche degli atleti nelle attività sportive, nonché la promozione della massima diffusione della pratica sportiva, per i normodotati, nei limiti di quanto stabilito dal decreto del Presidente della Repubblica 24 luglio 1977, n. 616. Il CONI, inoltre, assume e promuove le opportune iniziative contro ogni forma di discriminazione e di violenza nello sport».

— Il decreto legislativo 23 luglio 1999, n. 242, modificato dal presente decreto, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 29 luglio 1999, n. 176.

— Il testo della legge 15 luglio 2003, 189 (Norme per la promozione della pratica dello sport da parte delle persone disabili), modificata dal presente decreto, è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 25 luglio 2003, n. 171.

17G00056

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 27 febbraio 2017.

Indizione della «Giornata per la donazione degli organi», per l'anno 2017.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 27 marzo 2000, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 giugno 2000, n. 151, con la quale, fra l'altro, viene demandata al Ministero della salute per l'anno 2001 e successivi, l'indizione della «Giornata per la donazione degli organi»;

Visto l'art. 1, della predetta direttiva che stabilisce che in tale giornata le amministrazioni pubbliche assumono e sostengono, nell'ambito delle rispettive competenze, iniziative volte a favorire l'informazione e la promozione della donazione di organi finalizzata al trapianto, come disciplinata dalle vigenti disposizioni;

Visto l'art. 1, comma 2, della predetta direttiva che dispone che, entro il mese di febbraio, il Ministro della salute stabilisca, con proprio decreto, la data della celebrazione della Giornata nazionale in un periodo compreso tra il 21 marzo e il 31 maggio;

Preso atto che il Centro nazionale trapianti e le Associazioni di volontariato e di pazienti più rappresentative a livello nazionale quali: Associazione italiana per la donazione di organi, tessuti e cellule (AIDO) - Associazione nazionale emodializzati (ANED) - Associazione donatori midollo osseo (ADMO) - Associazione cardio trapiantati italiana (ACTI) - Associazione italiana trapiantati di fegato (AITF) - Confederazione forum nazionale delle associazioni di nefropatici, trapiantati d'organo e di volontariato (FORUM) - Federazione nazionale delle associazioni di volontariato per le malattie epatiche ed il trapianto di fegato (LIVER-POOL) - Associazione Marta Russo Onlus - hanno convenuto di individuare la «Giornata per la donazione degli organi» nel giorno 28 maggio 2017;

Decreta:

1. La «Giornata per la donazione degli organi», per l'anno 2017, è indetta per il giorno 28 maggio 2017.

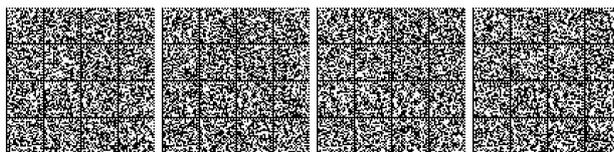
2. In tale giornata le amministrazioni pubbliche assumono e sostengono, nell'ambito delle rispettive competenze, iniziative volte a favorire l'informazione e la promozione della donazione di organi finalizzata al trapianto, come disciplinata dalle vigenti disposizioni.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 febbraio 2017

Il Ministro: LORENZIN

Registrato alla Corte dei conti il 6 marzo 2017
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 227

17A02408

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 21 marzo 2017.

Rinnovo dell'iscrizione e cancellazione di varietà di specie ortive iscritte al relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare l'art. 19 che prevede l'istituzione, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il regolamento d'esecuzione della citata legge n. 1096/71, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, e successive modifiche, concernente la disciplina della produzione e del commercio delle sementi;

Vista la legge 20 aprile 1976, n. 195, che modifica ed integra la citata legge n. 1096/71, ed in particolare gli articoli 4 e 5 che prevedono la suddivisione dei registri di varietà di specie di piante ortive e la loro istituzione obbligatoria;

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 1976, che istituisce i registri delle varietà di specie di piante ortive nei quali sono state iscritte le varietà di specie ortive le cui denominazioni e decreti di iscrizione sono indicati nel dispositivo;

Visto in particolare l'art. 17, decimo comma, del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 1065/73, che stabilisce in dieci anni il periodo di validità dell'iscrizione delle varietà nei registri nazionali e prevede, altresì, la possibilità di rinnovare l'iscrizione medesima per periodi determinati;

Visto in particolare l'art. 17-*bis*, commi quarto e quinto, del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 1065/73, che prevede la cancellazione di una varietà dal registro, qualora la validità dell'iscrizione medesima sia giunta a scadenza e la possibilità di stabilire un periodo transitorio per la certificazione, il controllo e la commercializzazione delle relative sementi che si protragga al massimo fino al 30 giugno del terzo anno successivo alla scadenze dell'iscrizione;

Viste le istanze di rinnovo dell'iscrizione presentate ai sensi dell'art. 17, undicesimo comma, del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 1065/73;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105 recante il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale n. 1622 del 13 febbraio 2014 recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Mipaaf, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 105 del 27 febbraio 2013»;

Considerato che, per le varietà indicate nell'art. 2 del presente dispositivo non sono state presentate le domande di rinnovo dell'iscrizione al Registro nazionale secondo quanto stabilito dall'art. 17, ultimo comma, del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 1065/73, e che le varietà stesse non rivestono particolare interesse in ordine generale;

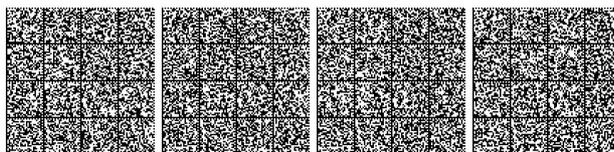
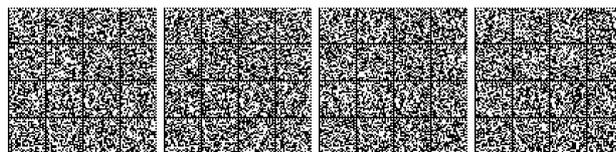
Atteso che le varietà indicate nell'art. 1 del dispositivo presentano i requisiti previsti dall'art. 17, decimo comma, del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 1065/73;

Ritenuto di dover procedere in conformità;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 17, decimo comma, del regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, e successive modifiche, l'iscrizione ai registri nazionali di varietà di specie ortive delle sotto elencate varietà, iscritte ai predetti registri con i decreti ministeriali riportati, è rinnovata fino al 31 dicembre 2026:

Specie	**Codice SIAN**	**Varietà**	**Responsabile conservazione in purezza**	**Decreto di iscrizione/rinnovo**	**Gazzetta Ufficiale**
Anguria	2238	Nisida	ISI Sementi S.p.A.	DM del 21/03/2011 (N. 6438)	G.U. N. 91 del 20/04/2011
Anguria	2658	Rosolio	Blumen Group S.P.A	DM del 09/02/2006	G.U. n. 45 del 23/02/2006
Basilico	2712	Mammolo	Consorzio Sativa Società Cooperativa Agricola	DM del 09/02/2006	G.U. n. 45 del 23/02/2006
Bietola da coste	2744	Bimba	Incao S.A.S. di Incao S. & C.	DM del 09/02/2006	G.U. n. 45 del 23/02/2006
Bietola da coste	2748	Agila	Blumen Group S.P.A	DM del 09/02/2006	G.U. n. 45 del 23/02/2006
Cardo	2328	Bianco avorio a foglia frastagliata	Consorzio Sativa Società Cooperativa Agricola	DM del 21/03/2011 (N. 6438)	G.U. N. 91 del 20/04/2011
Cardo	2329	Cento foglie	Consorzio Sativa Società Cooperativa Agricola	DM del 21/03/2011 (N. 6438)	G.U. N. 91 del 20/04/2011
Cardo	2330	Bianco gigante inerme a foglia intera	S.A.I.S. Società Agricola Italiana Sementi	DM del 21/03/2011 (N. 6438)	G.U. N. 91 del 20/04/2011
Cipolla	2225	Sabi	S.A.I.S. Società Agricola Italiana Sementi	DM del 21/03/2011 (N. 6438)	G.U. N. 91 del 20/04/2011
Cipolla	2242	Samoa	S.A.I.S. Società Agricola Italiana Sementi	DM del 21/03/2011 (N. 6438)	G.U. N. 91 del 20/04/2011
Fagiolo nano	923	Barone rosso	Blumen Group S.P.A	DM del 21/03/2011 (N. 6438)	G.U. N. 91 del 20/04/2011
Fagiolo nano	930	Gipsy	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A.	DM del 21/03/2011 (N. 6438)	G.U. N. 91 del 20/04/2011
Indivia riccia	2685	Jennifer	ISI Sementi S.p.A.	DM del 24/01/2006	G.U. n. 29 del 04/02/2006
Lattuga	2716	Gretta Erre	Blumen Group S.P.A	DM del 09/02/2006	G.U. n. 45 del 23/02/2006
Lattuga	2731	Coppettone	La Semiorto Sementi S.R.L.	DM del 09/02/2006	G.U. n. 45 del 23/02/2006
Lattuga	2733	Catone	Meridiem Seeds Italia s.r.l.	DM del 09/02/2006	G.U. n. 45 del 23/02/2006
Lattuga	2734	Trilussa	Meridiem Seeds Italia s.r.l.	DM del 09/02/2006	G.U. n. 45 del 23/02/2006
Lattuga	2735	Romantica	Meridiem Seeds Italia s.r.l.	DM del 09/02/2006	G.U. n. 45 del 23/02/2006
Lattuga	2745	Tintosa	Incao S.A.S. di Incao S. & C.	DM del 09/02/2006	G.U. n. 45 del 23/02/2006
Lattuga	2751	Rugiada	Blumen Group S.P.A	DM del 09/02/2006	G.U. n. 45 del 23/02/2006
Melanzana	2736	Gospel	Meridiem Seeds Italia s.r.l.	DM del 09/02/2006	G.U. n. 45 del 23/02/2006

Specie	**Codice SIAN**	**Varietà**	**Responsabile conservazione in purezza**	**Decreto di iscrizione/rinnovo**	**Gazzetta Ufficiale**
Melanzana	2752	Ideal	Blumen Group S.P.A	DM del 09/02/2006	G.U. n. 45 del 23/02/2006
Melone	1034	Olimpo	Blumen Group S.P.A	Rettifica DM del 21/03/2011 (n. 6438)	G.U. N. 91 del 20/04/2011
Melone	2737	Pietro	Meridiem Seeds Italia s.r.l.	DM del 09/02/2006	G.U. n. 45 del 23/02/2006
Melone	2753	Zecchino	Blumen Group S.P.A	DM del 09/02/2006	G.U. n. 45 del 23/02/2006
Peperone	2240	Salute	S.A.I.S. Società Agricola Italiana Sementi	DM del 21/03/2011 (N. 6438)	G.U. N. 91 del 20/04/2011
Peperone	2243	Tuono	S.A.I.S. Società Agricola Italiana Sementi	DM del 21/03/2011 (N. 6438)	G.U. N. 91 del 20/04/2011
Peperone	2244	Samurai	S.A.I.S. Società Agricola Italiana Sementi	DM del 21/03/2011 (N. 6438)	G.U. N. 91 del 20/04/2011
Peperone	2747	Peppino	S.A.I.S. Società Agricola Italiana Sementi	DM del 09/02/2006	G.U. n. 45 del 23/02/2006
Peperone	2754	Dolcetto	Blumen Group S.P.A	DM del 09/02/2006	G.U. n. 45 del 23/02/2006
Pomodoro	2241	Sarom	S.A.I.S. Società Agricola Italiana Sementi	DM del 21/03/2011 (N. 6438)	G.U. N. 91 del 20/04/2011
Pomodoro	2246	Saib	S.A.I.S. Società Agricola Italiana Sementi	DM del 21/03/2011 (N. 6438)	G.U. N. 91 del 20/04/2011
Pomodoro	2719	Colt	ISI Sementi S.p.A.	DM del 09/02/2006	G.U. n. 45 del 23/02/2006
Pomodoro	2720	Power	ISI Sementi S.p.A.	DM del 09/02/2006	G.U. n. 45 del 23/02/2006
Pomodoro	2721	Discovery	ISI Sementi S.p.A.	DM del 09/02/2006	G.U. n. 45 del 23/02/2006
Pomodoro	2722	Penny	ISI Sementi S.p.A.	DM del 09/02/2006	G.U. n. 45 del 23/02/2006
Pomodoro	2723	Smart	ISI Sementi S.p.A.	DM del 09/02/2006	G.U. n. 45 del 23/02/2006
Pomodoro	2724	Foster	ISI Sementi S.p.A.	DM del 09/02/2006	G.U. n. 45 del 23/02/2006
Pomodoro	2725	Trilly	ISI Sementi S.p.A.	DM del 09/02/2006	G.U. n. 45 del 23/02/2006
Pomodoro	2728	Scarpariello	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A.	DM del 09/02/2006	G.U. n. 45 del 23/02/2006
Pomodoro	2732	Crovarese	La Semiorto Sementi S.R.L.	DM del 09/02/2006	G.U. n. 45 del 23/02/2006
Pomodoro	2738	Sakalleo	Meridiem Seeds Italia s.r.l.	DM del 09/02/2006	G.U. n. 45 del 23/02/2006
Pomodoro	2739	Nekkar	Meridiem Seeds Italia s.r.l.	DM del 09/02/2006	G.U. n. 45 del 23/02/2006
Pomodoro	2740	Nerman	Meridiem Seeds Italia s.r.l.	DM del 09/02/2006	G.U. n. 45 del 23/02/2006

Specie	**Codice SIAN**	**Varietà**	**Responsabile conservazione in purezza**	**Decreto di iscrizione/rinnovo**	**Gazzetta Ufficiale**
Pomodoro	2741	Pusher	Meridiem Seeds Italia s.r.l.	DM del 09/02/2006	G.U. n. 45 del 23/02/2006
Pomodoro	2742	Mister Red	Meridiem Seeds Italia s.r.l.	DM del 22/02/2006	G.U. n .60 del 13/03/2006
Pomodoro	2746	Archimede	S.A.I.S. Società Agricola Italiana Sementi	DM del 09/02/2006	G.U. n. 45 del 23/02/2006
Pomodoro	2755	Scintilla	Blumen Group S.P.A	DM del 09/02/2006	G.U. n. 45 del 23/02/2006
Pomodoro	2756	Lucciola	Blumen Group S.P.A	DM del 09/02/2006	G.U. n. 45 del 23/02/2006
Pomodoro	2757	Mosaico	Blumen Group S.P.A	DM del 09/02/2006	G.U. n. 45 del 23/02/2006
Pomodoro	2758	Battito	Blumen Group S.P.A	DM del 09/02/2006	G.U. n. 45 del 23/02/2006
Pomodoro	2759	Bolseno	Blumen Group S.P.A	DM del 09/02/2006	G.U. n. 45 del 23/02/2006
Pomodoro	2760	Ribelle	Blumen Group S.P.A	DM del 09/02/2006	G.U. n. 45 del 23/02/2006
Zucca	2332	Quintale seme giallo	S.A.I.S. Società Agricola Italiana Sementi	DM del 21/03/2011 (N. 6438)	G.U. N. 91 del 20/04/2011
Zucchino	2713	Levante	Consorzio Sativa Società Cooperativa Agricola	DM del 09/02/2006	G.U. n. 45 del 23/02/2006
Zucchino	2717	Dietary	Blumen Group S.P.A	DM del 09/02/2006	G.U. n. 45 del 23/02/2006
Zucchino	2718	Greyness	Blumen Group S.P.A	DM del 09/02/2006	G.U. n. 45 del 23/02/2006
Zucchino	2761	Picchio	Blumen Group S.P.A	DM del 09/02/2006	G.U. n. 45 del 23/02/2006
Zucchino	2763	Kussot	Meridiem Seeds Italia s.r.l.	DM del 09/02/2006	G.U. n. 45 del 23/02/2006

Art. 2.

1. Ai sensi dell'art. 17-*bis*, quarto comma, lettera *e)*, regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 e successive modifiche, le sotto elencate varietà, iscritte ai registri delle varietà di specie ortive con i decreti ministeriali a fianco di ciascuna riportati, sono cancellate dai medesimi per mancata presentazione delle domande di rinnovo dell'iscrizione:

Specie	**Codice SIAN**	**Varietà**	**Responsabile conservazione in purezza**	**Decreto di iscrizione/rinnovo**	**Gazzetta Ufficiale**
Pomodoro	2727	Pizzaiolo	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A.	DM del 09/02/2006	G.U. n. 45 del 23/02/2006
Peperone	832	Friariello	C.R.A. - Centro di ricerca per l'orticoltura (Pontecagnano, SA)	DM del 09/02/2006	G.U. n. 45 del 23/02/2006
Cetriolo	2231	Esagreen	Esasem S.p.A.	DM del 21/03/2011 (N. 6438)	G.U. N. 91 del 20/04/2011
Melone	2247	Gral	Esasem S.p.A.	DM del 21/03/2011 (N. 6438)	G.U. N. 91 del 20/04/2011
Peperone	2047	Salana	Esasem S.p.A.	DM del 21/03/2011 (N. 6438)	G.U. N. 91 del 20/04/2011
Pomodoro	2057	Fancyset	Esasem S.p.A.	DM del 21/03/2011 (N. 6438)	G.U. N. 91 del 20/04/2011
Zucchino	2230	Mosar	Esasem S.p.A.	DM del 21/03/2011 (N. 6438)	G.U. N. 91 del 20/04/2011

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 marzo 2017

Il direttore generale: GATTO

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto Presidente della Repubblica n. 38/1998.

17A02333

DECRETO 28 marzo 2017.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nei territori della Regione Lombardia.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE
ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente, tra l'altro, gli interventi del Fondo di solidarietà nazionale a sostegno delle imprese agricole danneggiate da calamità naturali e da eventi climatici avversi;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82, di adeguamento della normativa del Fondo di solidarietà nazionale, di cui al decreto legislativo n. 102/2004, per la conformità agli Orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (2006/C 319/01) e al regolamento (CE) 1857/2006, della Commissione, del 15 dicembre 2006;

Visti gli articoli 5, 6, 7 e 8 del medesimo decreto legislativo n. 102/2004, nel testo modificato dal decreto legislativo n. 82/2008, che disciplinano gli interventi di soccorso, compensativi dei danni, nelle aree e per i rischi non assicurabili con polizze agevolate, assistite dal contributo dello Stato;

Visto, in particolare, l'art. 6 che individua le procedure e le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso su richiesta della regione o provincia autonoma interessata, demandando a questo Ministero la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, la individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze concedibili, nonché la ripartizione periodica delle risorse finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni la erogazione degli aiuti;

Esaminata la proposta della Regione Lombardia di declaratoria degli eventi avversi di seguito indicati, per l'applicazione nei territori danneggiati delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale:

piogge alluvionali dal 25 novembre 2016 al 26 novembre 2016 nella Provincia di Pavia;

Dato atto alla Regione Lombardia di aver effettuato i necessari accertamenti dai quali risulta che gli eventi di cui alla presente richiesta di declaratoria hanno assunto il carattere di eccezionalità di cui all'art. 1, comma 2 del decreto legislativo n. 102/2004 e successive modificazioni e integrazioni;

Ritenuto di accogliere la proposta della Regione Lombardia di attivazione degli interventi compensativi del Fondo di solidarietà nazionale nelle aree colpite per i danni causati alle infrastrutture connesse all'attività agricola;

Decreta:

Art. 1.

Declaratoria del carattere di eccezionalità degli eventi atmosferici

È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi elencati a fianco della sottoindicata provincia per i danni causati alle infrastrutture connesse all'attività agricola nei sottoelencati territori agricoli, in cui possono trovare applicazione le specifiche misure di intervento previste del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, nel testo modificato dal decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82:

Pavia:

piogge alluvionali dal 25 novembre 2016 al 26 novembre 2016;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 6, nel territorio dei comuni di Monticelli Pavese, Zerbo.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 marzo 2017

Il Ministro: MARTINA

17A02423

DECRETO 28 marzo 2017.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nei territori della Regione Piemonte.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente, tra l'altro, gli interventi del Fondo di solidarietà nazionale a sostegno delle imprese agricole danneggiate da calamità naturali e da eventi climatici avversi;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82, di adeguamento della normativa del Fondo di solidarietà nazionale, di cui al decreto legislativo n. 102/2004, per la conformità agli Orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (2006/C 319/01) e al regolamento (CE) 1857/2006, della Commissione, del 15 dicembre 2006;

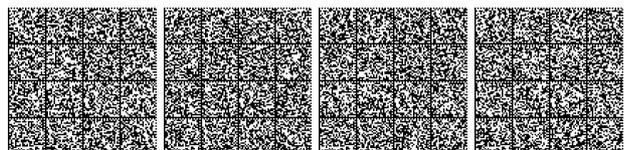
Visti gli articoli 5, 6, 7 e 8 del medesimo decreto legislativo n. 102/2004, nel testo modificato dal decreto legislativo n. 82/2008, che disciplinano gli interventi di soccorso, compensativi dei danni, nelle aree e per i rischi non assicurabili con polizze agevolate, assistite dal contributo dello Stato;

Visto, in particolare, l'art. 6 che individua le procedure e le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso su richiesta della regione o provincia autonoma interessata, demandando a questo Ministero la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, la individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze concedibili, nonché la ripartizione periodica delle risorse finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni la erogazione degli aiuti;

Visto il regolamento (UE) della Commissione del 25 giugno 2014, n. 702/2014, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali e che abroga il regolamento della Commissione (CE) n. 1857/2006;

Esaminato in particolare l'art. 25 del suddetto regolamento n. 702/2014, riguardante gli aiuti destinati a indennizzare i danni causati da avversità atmosferiche assimilabili a calamità naturali;

Visto il decreto ministeriale 29 dicembre 2014, registrato alla Corte dei conti in data 11 marzo 2015, Reg.ne Provv. n. 623, e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 82 del 9 aprile 2015, riguardante le disposizioni di cui al decreto legislativo n. 102/2004 attuabili alla luce della nuova normativa in materia di aiuti di stato al settore agricolo e forestale, nonché il relativo decreto direttoriale applicativo 24 luglio 2015, pubblicato nel sito internet del Ministero;

Vista la ricezione del numero di aiuto comunicato in esenzione alla Commissione europea ai sensi del regolamento (UE) n. 702/2014, relativamente al decreto ministeriale 29 dicembre 2014 e decreto direttoriale applicativo 24 luglio 2015 sopracitati, rubricata al n. SA.42104(2015/XA);

Esaminata la proposta della Regione Piemonte di declaratoria degli eventi avversi di seguito indicati, per l'applicazione nei territori danneggiati delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale:

piogge alluvionali dal 21 novembre 2016 al 26 novembre 2016 nelle Province di Alessandria, Asti, Cuneo, Torino, Vercelli;

Dato atto alla Regione Piemonte di aver effettuato i necessari accertamenti dai quali risulta che gli eventi di cui alla presente richiesta di declaratoria hanno assunto il carattere di eccezionalità di cui all'art. 1, comma 2 del decreto legislativo n. 102/2004 e successive modificazioni e integrazioni;

Ritenuto di accogliere la proposta della Regione Piemonte di attivazione degli interventi compensativi del Fondo di solidarietà nazionale nelle aree colpite per i danni alle strutture aziendali e alle infrastrutture connesse all'attività agricola;

Decreta:

Art. 1.

Declaratoria del carattere di eccezionalità degli eventi atmosferici

È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi elencati a fianco delle sottoindicate province per i danni causati alle strutture aziendali e alle infrastrutture connesse all'attività agricola nei sottoelencati territori agricoli, in cui possono trovare applicazione le specifiche misure di intervento previste del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, nel testo modificato dal decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82;

Alessandria:

piogge alluvionali dal 21 novembre 2016 al 26 novembre 2016;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 3, nel territorio dei Comuni di Acqui Terme, Alessandria, Alluvioni Cambiò, Bassignana, Bistagno, Borgoratto Alessandrino, Bozzole, Camino, Casale Monferrato, Cassine, Castellazzo Bormida, Castelnuovo Bormida, Castelspina, Coniolo, Denice, Felizzano, Frassineto Po, Frugarolo, Gabiano, Gamalero, Isola Sant'Antonio, Masio, Melazzo, Merana, Moncestino, Montecastello, Morano sul Po, Oviglio, Pietra Marazzi, Piovera, Pontestura, Ponti, Quattordio, Rivalta Bormida, Rivarone, Sezzadio, Solero, Spigno Monferrato, Strevi, Terzo, Valenza, Valmacca, Visone;

piogge alluvionali dal 21 novembre 2016 al 26 novembre 2016;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 6, nel territorio dei Comuni di Alessandria, Bistagno, Cassine, Felizzano, Gabiano, Merana, Morsasco, Pietra Marazzi, Solero, Spigno Monferrato, Trisobbio, Visone.

Asti:

piogge alluvionali dal 21 novembre 2016 al 26 novembre 2016;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 3, nel territorio dei Comuni di Antignano, Asti, Azzano d'Asti, Bubbio, Castello di Annone, Cerro Tanaro, Cessole, Costigliole d'Asti, Isola d'Asti, Loazzolo, Moasca, Mombaldone, Monastero Bormida, Revigliasco d'Asti, Rocca d'Arazzo, Rocchetta Tanaro, San Martino Alfieri, Sessame, Vesime;

piogge alluvionali dal 21 novembre 2016 al 26 novembre 2016;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 6, nel territorio dei Comuni di Bubbio, Cerro Tanaro, Cessole, Moasca, Mombaldone, Monastero Bormida, Rocca d'Arazzo, Rocchetta Tanaro, Serole, Sessame, Vesime, Vigliano d'Asti.

Cuneo:

piogge alluvionali dal 21 novembre 2016 al 26 novembre 2016;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 3, nel territorio dei Comuni di Alba, Bagnasco, Bagnolo Piemonte, Barbaresco, Barge, Bastia Mondovì, Battifollo, Bergolo, Bra, Camerana, Cardè, Carrù, Castagnito, Castellino Tanaro, Castino, Cavallermaggiore, Ceva, Cherasco, Ciglié, Clavesana, Cortemilia, Cossano Belbo, Diano d'Alba, Farigliano, Faule, Frabosa Soprana, Frabosa Sottana, Garessio, Gorzegno, Govone, La Morra, Lequio Tanaro, Lesegno, Levice, Lisio, Marsaglia, Martiniana Po, Mombarcaro, Mombasiglio, Monastero di Vasco, Monasterolo Casotto, Monchiero, Mondovì, Monesiglio, Montaldo di Mondovì, Monticello d'Alba, Moretta, Narzole, Neive, Niella Belbo, Niella Tanaro, Novello, Ormea, Paesana, Pagno, Pamparato, Paroldo, Perletto, Perlo, Pezzolo Valle Uzzone, Piozzo, Priero, Priola, Prunetto, Revello, Rifreddo, Roburent, Rocca Cigliè, Roccabruna, Sale San Giovanni, Saliceto, San Benedetto Belbo, San Michele Mondovì, Sanfront, Santa Vittoria d'Alba, Scagnello, Serravalle Langhe, Torre Bormida, Torre Mondovì, Verduno, Viola;

piogge alluvionali dal 21 novembre 2016 al 26 novembre 2016;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 6, nel territorio dei Comuni di Bagnasco, Bagnolo Piemonte, Barbaresco, Barge, Bastia Mondovì, Battifollo, Bosia, Bossolasco, Brondello, Camerana, Caramagna Piemonte, Carrù, Castelletto Uzzone, Castellino Tanaro, Ceva, Cherasco, Cigliè, Cissone, Dronero, Envie, Farigliano, Fossano, Frabosa Soprana, Frabosa Sottana, Garessio, Gorzegno, Gottasecca, Igliano, Lequio Tanaro, Lesegno, Lisio, Magliano Alpi, Martiniana Po, Mombarcaro, Mombasiglio, Monchiero, Monesiglio, Montaldo di Mondovì, Monforte d'Alba, Murazzano, Narzole, Niella Belbo, Niella Tanaro, Novello, Nucetto, Ormea, Paesana, Pagno, Pamparato, Paroldo, Perletto, Perlo, Pezzolo Valle Uzzone, Piozzo, Priola, Prunetto, Revello, Rifreddo, Rocca Cigliè, Roccaforte Mondovì, Sale San Giovanni, Saliceto, Sampeyre, San Benedetto Belbo, San Michele Mondovì, Sanfront, Santa Vittoria d'Alba, Scagnello, Torre Bormida, Trinità, Valgrana, Verduno, Viola.

Torino:

piogge alluvionali dal 21 novembre 2016 al 26 novembre 2016;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 3, nel territorio dei Comuni di Bricherasio, Candiolo, Carignano, Carmagnola, Castiglione Torinese, Cavour, Cercenasco, Chivasso, Cumiana, Garzigliana, Gassino Torinese, Lauriano, Lombriasco, Lusernetta, Moncalieri, Nichelino, None, Pancalieri, Pinerolo, Piossasco, San Sebastiano da Po, Settimo Torinese, Verolengo, Verrua Savoia, Villafranca Piemonte, Vinovo, Volvera;

piogge alluvionali dal 21 novembre 2016 al 26 novembre 2016;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 6, nel territorio dei Comuni di Bibiana, Borgaro Torinese, Bricherasio, Campiglione Fenile, Carignano, Cavour, Chianocco, Chivasso, Ciriè, Condove, Cumiana, Garzigliana, Grosso, Lanzo Torinese, Lemie, Luserna San Giovanni, Lusernetta, Meana di Susa, Mezzenile, Moncalieri, None, Novalesa, Perosa Argentina, Pianezza, Pinasca, Pinerolo, Piobesi Torinese, Porte, San Germano Chisone, San Giorgio Canavese, San Giorio di Susa, Trana, Villafranca Piemonte, Villanova Canavese, Villar Focchiardo, Vinovo, Virle Piemonte, Viù.

Vercelli:

piogge alluvionali dal 21 novembre 2016 al 26 novembre 2016;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 3, nel territorio dei Comuni di Crescentino, Fontanetto Po, Palazzolo Vercellese;

piogge alluvionali dal 21 novembre 2016 al 26 novembre 2016;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 6, nel territorio del comune di Palazzolo Vercellese.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 marzo 2017

Il Ministro: MARTINA

17A02424

DECRETO 28 marzo 2017.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nei territori della Regione Basilicata.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente, tra l'altro, gli interventi del Fondo di solidarietà nazionale a sostegno delle imprese agricole danneggiate da calamità naturali e da eventi climatici avversi;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82, di adeguamento della normativa del Fondo di solidarietà nazionale, di cui al decreto legislativo n. 102/2004, per la conformità agli Orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (2006/C 319/01) e al regolamento (CE) 1857/2006, della commissione, del 15 dicembre 2006;

Visti gli articoli 5, 6, 7 e 8 del medesimo decreto legislativo n. 102/04, nel testo modificato dal decreto legislativo n. 82/2008, che disciplinano gli interventi di soccorso, compensativi dei danni, nelle aree e per i rischi non assicurabili con polizze agevolate, assistite dal contributo dello Stato;

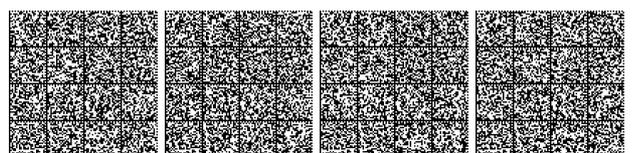
Visto, in particolare, l'art. 6 che individua le procedure e le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso su richiesta della Regione o Provincia autonoma interessata, demandando a questo Ministero la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, la individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze concedibili, nonché la ripartizione periodica delle risorse finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni la erogazione degli aiuti;

Visto il regolamento (UE) della commissione del 25 giugno 2014, n. 702/2014, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali e che abroga il regolamento della commissione (CE) n. 1857/2006;

Esaminato in particolare l'art. 25 del suddetto reg. n. 702/2014, riguardante gli aiuti destinati a indennizzare i danni causati da avversità atmosferiche assimilabili a calamità naturali;

Visto il decreto ministeriale 29 dicembre 2014, registrato alla Corte dei conti in data 11 marzo 2015, reg.ne provv. n. 623, e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 82 del 9 aprile 2015, riguardante le disposizioni di cui al decreto legislativo n. 102/04 attuabili alla luce della nuova normativa in materia di aiuti di stato al settore agricolo e forestale, nonché il relativo decreto direttoriale applicativo 24 luglio 2015, pubblicato nel sito internet del Ministero;

Vista la ricezione del numero di aiuto comunicato in esenzione alla Commissione europea ai sensi del regolamento (UE) n. 702/2014, relativamente al decreto ministeriale 29 dicembre 2014 e decreto direttoriale applicativo 24 luglio 2015 sopracitati, rubricata al n. SA.42104(2015/XA);

Visto il decreto-legge 9 febbraio 2017, n. 8 ed in particolare l'art. 15 comma 4 dove è stabilito, tra l'altro, che «Le imprese agricole ubicate nelle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria, interessate dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, nonché nelle Regioni Basilicata, Calabria, Campania, Molise, Puglia, Sardegna e Sicilia, che hanno subito danni a causa delle avversità atmosferiche di eccezionale intensità avvenute nel periodo dal 5 al 25 gennaio 2017, e che non hanno sottoscritto polizze assicurative agevolate a copertura dei rischi, possono accedere agli interventi previsti per favorire la ripresa dell'attività economica e produttiva di cui all'articolo 5 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102.»

Esaminata, alla luce della normativa di cui al decreto-legge n. 8/2017, la richiesta della Regione Basilicata di declaratoria per l'applicazione, nei territori delle Province di Matera e Potenza danneggiati dall'eccesso di neve dal 5 gennaio 2017 al 12 gennaio 2017, delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale;

Dato atto alla Regione Basilicata di aver effettuato i necessari accertamenti dai quali risulta che gli eventi di cui alla presente richiesta di declaratoria hanno assunto il carattere di eccezionalità di cui all'art. 1, comma 2 del decreto legislativo n. 102/04 e s.m.i.;

Ritenuto di accogliere la proposta della Regione Basilicata di attivazione degli interventi compensativi del Fondo di solidarietà nazionale nelle aree colpite per effetto dei danni alle produzioni alle strutture aziendali.

Decreta:

Art. 1.

Declaratoria del carattere di eccezionalità degli eventi atmosferici

È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi elencati a fianco delle sottoindicate province per i danni causati alle produzioni e alle strutture aziendali nei sottoelencati territori agricoli, in cui possono trovare applicazione le specifiche misure di intervento previste del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, nel testo modificato dal decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82;

Matera:

eccesso di neve dal 5 gennaio 2017 al 12 gennaio 2017;

provvidenze di cui all'art. 5 comma 2 lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* e comma 3, nel territorio dei Comuni di Accettura, Aliano, Bernalda, Calciano, Colobraro, Craco, Ferrandina, Garaguso, Gorgoglione, Grassano, Grottole, Irsina, Matera, Miglionico, Montalbano Jonico, Montescaglioso, *Nova* Siri, Oliveto Lucano, Pisticci, Policoro, Pomarico, Rotondella, Salandra, San Giorgio Lucano, San Mauro Forte, Scanzano Jonico, Stigliano, Tricarico, Tursi, Valsinni.

Potenza:

eccesso di neve dal 5 gennaio 2017 al 12 gennaio 2017;

provvidenze di cui all'art. 5 comma 2 lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)*, e comma 3 nel territorio dei Comuni di Abriola, Acerenza, Albano di Lucania, Anzi, Armento, Atella, Avigliano, Banzi, Baragiano, Bella, Brienza, Brindisi Montagna, Calvello, Campomaggiore, Cancellara, Castelluccio Superiore, Castelmezzano, Chiaromonte, Corleto Perticara, Filiano, Forenza, Gallicchio, Genzano di Lucania, Ginestra, Grumento *Nova*, Guardia Perticara, Lagonegro, Laurenzana, Lauria, Lavello, Marsico Nuovo, Marsicovetere, Maschito, Melfi, Missanello, Montemilone, Muro Lucano, Noepoli, Oppido Lucano, Palazzo San Gervasio, Paterno, Pescopagano, Picerno, Pietrapertosa, Pignola, Potenza, Rapolla, Rapone, Rionero in Vulture, Ripacandida, Roccanova, Rotonda, San Fele, San Martino d'Agri, San Severino Lucano, Sant'angelo Le Fratte, Sant'Arcangelo, Sarconi, Satriano di Lucania, Senise, Spinoso, Tito, Tolve, Tramutola, Trecchina, Vaglio Basilicata, Venosa, Vietri di Potenza, Viggianello, Viggiano.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 marzo 2017

Il Ministro: MARTINA

17A02425

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 22 marzo 2017.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Duloxetina Mylan», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 467/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 27 gennaio 2017 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° dicembre al 31 dicembre 2016;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 14 - 17 febbraio 2017;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, generico/equivalente/biosimilare corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

DULOXETINA MYLAN

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 22 marzo 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico / Equivalente di nuova registrazione

Nuove confezioni

DULOXETINA MYLAN

Codice ATC - Principio attivo: N06AX21 - duloxetina.

Titolare: Generics (UK) Limited.

GUUE 27 gennaio 2017.

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento del disturbo depressivo maggiore. Trattamento del dolore neuropatico diabetico periferico. Trattamento del disturbo d'ansia generalizzato. Duloxetina Mylan è indicato negli adulti. Per ulteriori informazioni vedere paragrafo 5.1.

Modo di somministrazione: per uso orale.

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1010/021 A.I.C. n.: 044267211/E in base 32: 1B6XQC - 30 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - blister (pvc/pctfe/alu) - 14 capsule;

EU/1/15/1010/023 A.I.C. n.: 044267235/E in base 32: 1B6XR3 - 30 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - blister (opa/alu/pvc-alu) - 14 capsule;

EU/1/15/1010/025 A.I.C. n.: 044267250/E in base 32: 1B6XRL - 30 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - blister (opa/alu/pvc-alu) - 98 capsule;

EU/1/15/1010/028 A.I.C. n.: 044267286/E in base 32: 1B6XSQ - 30 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - blister (opa/alu/pvc-alu) - 30 × 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/15/1010/030 A.I.C. n.: 044267300/E in base 32: 1B6XT4 - 60 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - blister (opa/alu/pvc-alu) - 84 capsule;

EU/1/15/1010/031 A.I.C. n.: 044267312/E in base 32: 1B6XTJ - 60 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - blister (opa/alu/pvc-alu) - 98 capsule;

EU/1/15/1010/033 A.I.C. n.: 044267336/E in base 32: 1B6XU8 - 60 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - blister (opa/alu/pvc-alu) - 30 × 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/15/1010/034 A.I.C. n.: 044267348/E in base 32: 1B6XUN - 60 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - blister (opa/alu/pvc-alu) - 100 × 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/15/1010/035 A.I.C. n.: 044267351/E in base 32: 1B6XUR - 60 mg - capsula rigida, gastroresistente - uso orale - blister (pvc/pctfe/alu) - 14 capsule;

EU/1/15/1010/036 A.I.C. n.: 044267363/E in base 32: 1B6XV3 - 60 mg - capsula rigida, gastroresistente - uso orale - blister (opa/alu/pvc/alu) - 14 capsule;

EU/1/15/1010/037 A.I.C. n.: 044267375/E in base 32: 1B6XVH - 30 mg - capsula rigida, gastroresistente - uso orale - blister (opa/alu/pvc/alu) - 98 (2×49) capsule (multipack);

EU/1/15/1010/038 A.I.C. n.: 044267387/E in base 32: 1B6XVV - 30 mg - capsula rigida, gastroresistente - uso orale - blister (pvc/pctfe/alu) - 98 (2×49) capsule (multipack);

EU/1/15/1010/039 A.I.C. n.: 044267399/E in base 32: 1B6XW7 - 60 mg - capsula rigida, gastroresistente - uso orale - blister (opa/alu/pvc/alu) - 98 (2×49) capsule (multipack);

EU/1/15/1010/040 A.I.C. n.: 044267401/E in base 32: 1B6XW9 - 60 mg - capsula rigida, gastroresistente - uso orale - blister (pvc/pctfe/alu) - 98 (2×49) capsule (multipack).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza: iIl titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107c(7) della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul portale web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Un RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento di un RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

17A02428

DETERMINA 22 marzo 2017.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Orkambi, Spedra, Zebinix», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 468/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della

direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 27 gennaio 2017 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal medicinali dal 1° dicembre al 31 dicembre 2016 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 14-17 febbraio 2017;

Determina:

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ORKAMBI;

SPEDRA;

ZEBINIX,

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 22 marzo 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

ORKAMBI;

codice ATC - principio attivo: R07AX30 - lumacaftor/ivacaftor.

Titolare: Vertex Pharmaceuticals (Europe) Limited.

GUUE 27 gennaio 2017.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

Orkambi è indicato per il trattamento della fibrosi cistica (FC), in pazienti di età pari o superiore a 12 anni omozigoti per la mutazione F508del nel gene CFTR (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Modo di somministrazione.

Orkambi deve essere prescritto esclusivamente da medici esperti nel trattamento della fibrosi cistica. Se il genotipo del paziente non è noto, la presenza della mutazione F508del deve essere confermata con un metodo di genotipizzazione accurato e validato, in entrambi gli alleli del gene CFTR.

Per uso orale. I pazienti devono essere avvisati di ingerire le compresse intere. Non devono cioè masticare, rompere o dissolvere le compresse.

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1059/002 - A.I.C. n. 044560023/E in base 32: 1BHVNR - 200 mg/125/mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (aclar/pvc/alluminio) - 56 (2x28) compresse (confezione multipla);

EU/1/15/1059/003 - A.I.C. n. 044560035/E in base 32: 1BHVP3 - 200 mg/125/mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (aclar/pvc/alluminio) - 28 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono

portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo di condurre attività post-autorizzative: il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, la seguente attività:

Descrizione	Tempistica
Il richiedente deve condurre uno studio osservazionale a lungo termine della durata di 5 anni con lumacaftor/ivacaftor in pazienti con fibrosi cistica, comprendente anche endpoint microbiologici e clinici (ad es. esacerbazioni), secondo un protocollo approvato. Il richiedente deve presentare analisi annuali, da dicembre 2017 a dicembre 2020, e il CSR finale entro dicembre 2021.	CSR finale dicembre 2021

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri di cura per la fibrosi cistica (RRL)

Nuove confezioni.

SPEDRA;

codice ATC - principio attivo: G04BE10 - avanafil.

Titolare: Menarini International Operations Luxembourg S.A.

GUUE 27 gennaio 2017.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

Trattamento della disfunzione erettile nell'uomo adulto. Perché Spedra sia efficace, è necessaria la stimolazione sessuale.

Modo di somministrazione.

Uso orale. Se Spedra viene assunto con il cibo, l'insorgenza dell'efficacia potrebbe essere ritardata rispetto all'assunzione a digiuno (vedere paragrafo 5.2).

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/841/011 - A.I.C. n. 042876110/E in base 32: 18WH6G - 200 mg - compressa - uso orale - blister (pp/alu) - 2 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio). Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Nuove confezioni.

ZEBINIX;

codice ATC - principio attivo: N03AF04 - eslicarbazepina acetato;

Titolare: Bial - Portela & Ca, SA.

GUUE 27 gennaio 2017.

Indicazioni terapeutiche.

Zebinix è indicato come terapia aggiuntiva negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età superiore ai 6 anni con crisi epilettiche a esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria.

Modo di somministrazione: uso orale. Zebinix può essere assunto con o senza cibo.

Passaggio da un preparato a un altro: non essendo disponibili dati comparativi sulla biodisponibilità delle compresse e della sospensione orale, il passaggio da una formulazione all'altra va effettuato con cautela.

Confezioni autorizzate:

EU/1/09/514/024 - A.I.C. n. 039910245/E in base 32: 161YV5 - 50 mg/ml - sospensione orale - uso orale - flaconi (vetro) - 200 ml - 1 flacone + 1 siringa per somministrazione orale + 1 adattatore per flacone.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web europeo dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – neurologo, pediatra, neuropsichiatra infantile (RRL).

17A02429

DETERMINA 22 marzo 2017.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Kyprolis», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 470/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 27 gennaio 2017 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal medicinali dal 1° dicembre al 31 dicembre 2016 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 14 - 17 febbraio 2017;

Determina:

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

KYPROLIS

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 22 marzo 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

KYPROLIS

Codice ATC - Principio attivo: L01XX45 - carfilzomib

Titolare: Amgen Europe B.V.

GUUE 27 gennaio 2017.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

Kyprolis in associazione o con lenalidomide e desametasone o con solo desametasone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo già sottoposti ad almeno una precedente terapia (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione.

Kyprolis deve essere somministrato mediante infusione endovenosa. La dose da 20/27 mg/m^2 è somministrata in 10 minuti. La dose da 20/56 mg/m^2 deve essere somministrata in 30 minuti.

Kyprolis non deve essere somministrato in bolo.

La linea per l'infusione endovenosa deve essere lavata con normale soluzione di sodio cloruro o con una soluzione iniettabile di glucosio al 5% immediatamente prima e dopo la somministrazione di Kyprolis.

Non miscelare Kyprolis con altri medicinali o non somministrare Kyprolis in infusione con altri medicinali.

Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1060/002 A.I.C.: 044553028/E In base 32: 1BHNU4 - 10 mg - polvere per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 10 mg/5 ml (2mg/ml) - 1 flaconcino;

EU/1/15/1060/003 A.I.C.: 044553030/E In base 32: 1BHNU6 - 30 mg - polvere per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 30 mg/15 ml (2mg/ml) - 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti definiti per la presentazione dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

17A02430

DETERMINA 23 marzo 2017.

Modifica del regime di fornitura del medicinale per uso umano «Inalone» a base del principio attivo beclometasone, nella forma farmaceutica e confezione «50 microgrammi spray nasale, sospensione» flacone 100 erogazioni. (Determina n. 481/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE» e s.m.i., ed in particolare il Titolo VI, rubricato «Classificazione dei medicinali ai fini della fornitura»;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica, nella seduta del 10-11 novembre 2009 verbale n. 73 che ha stabilito la riclassificazione da OTC-F (medicinali non soggetti a prescrizione medica, che possono essere oggetto di pubblicità presso il pubblico limitata alle farmacie e agli altri punti vendita) a SOP (medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco) per il medicinale «Inalone», a base del principio attivo beclometasone nella forma farmaceutica «50 microgrammi spray nasale, sospensione» flacone 100 erogazioni;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica, nella seduta del 14, 15, 16 e 17 febbraio 2017 verbale n. 20 che conferma quanto stabilito dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica, nella seduta del 10-11 novembre 2009 verbale n. 73 relativamente alla riclassificazione del medicinale «Inalone» da OTC-F (medicinali non soggetti a prescrizione medica, che possono essere oggetto di pubblicità presso il pubblico limitata alle farmacie e agli altri punti vendita) a SOP (medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco);

Ritenuto opportuno procedere alla modifica del regime di fornitura del medicinale «Inalone» nella forma farmaceutica «50 microgrammi spray nasale, sospensione» flacone 100 erogazioni.

Determina:

Art. 1.

Modifica del regime di fornitura per il medicinale «Inalone» a base del principio attivo beclometasone nella forma farmaceutica e confezione «50 microgrammi spray nasale, sospensione» flacone 100 erogazioni)

Il regime di fornitura per il medicinale INALONE a base del principio attivo beclometasone - A.I.C. n. 024211056 «50 microgrammi spray nasale, sospensione» flacone 100 erogazioni è modificato nei termini seguenti:

da: OTC-F medicinali non soggetti a prescrizione medica, che possono essere oggetto di pubblicità presso il pubblico limitata alle farmacie e agli altri punti vendita;

a: SOP medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

Art. 2.

Stampati

Il titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Inalone» a base del principio attivo beclometasone - A.I.C. n. 024211056 «50 microgrammi spray nasale, sospensione »flacone 100 erogazioni deve apportare le modifiche autorizzate all'etichettatura entro e non oltre i sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Art. 3.

Smaltimento scorte

È autorizzato l'esaurimento delle scorte per il medicinale «Inalone», a base del principio attivo beclometasone - A.I.C. n. 024211056 «50 microgrammi spray nasale, sospensione» flacone 100 erogazioni.

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione, pertanto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ed entrerà in vigore il giorno successivo alla pubblicazione.

Roma, 23 marzo 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A02426

DETERMINA 23 marzo 2017.

Modifica del regime di fornitura nonché condizioni e modalità di impiego del medicinale per uso umano «Signifor». (Determina n. 492/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la determinazione 4 settembre 2014, n. 905, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 15 settembre 2014, Serie generale n. 159, con cui la società Novartis Europharm LTD ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Signifor;

Vista la determinazione 29 aprile 2016, n. 615, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 18 maggio 2016, Serie generale n. 115, con cui la società Novartis Europharm LTD ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio per le nuove confezioni del medicinale Signifor;

Vista la determinazione 29 settembre 2016, n. 1350, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 25 ottobre 2016, Serie generale n. 250, recante «Abolizione della Nota 40 di cui alla determina 7 gennaio 2007: "Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci"»;

Visto il parere della commissione tecnico-scientifica che nella seduta del 5-7 dicembre 2016, nell'ambito della revisione delle modalità d'impiego e prescrizione dei farmaci precedentemente inclusi nella Nota 40, ha manifestato la volontà di uniformare la classe, il regime di fornitura nonché le condizioni e modalità di impiego di tali specialità medicinali, prevedendo, quindi, la riclassificazione del farmaco Signifor, nelle confezioni con A.I.C. n. 042032134/E, 042032146/E, 042032161/E, dalla classe A/RNRL (specialisti: endocrinologo, internista)/Nota 40/PHT a A/PT-PHT/RR;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale SIGNIFOR è classificata come segue:

confezioni:

20 mg - polvere e solvente per sospensione iniettabile - uso intramuscolare - polv. flaconcino (vetro) 20 mg /solv. siringa preriempita (vetro) 2 ml - 1 flaconcino + 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 042032134/E (in base 10) 182R06 (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3.208,11;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5.294,67;

40 mg - polvere e solvente per sospensione iniettabile - uso intramuscolare - polv. flaconcino (vetro) 40 mg /solv. siringa preriempita (vetro) 2 ml - 1 flaconcino + 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 042032146/E (in base 10) 182R0L (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3.774,25;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6.229,02;

60 mg - polvere e solvente per sospensione iniettabile - uso intramuscolare - polv. flaconcino (vetro) 60 mg /solv. siringa preriempita (vetro) 2 ml - 1 flaconcino + 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 042032161/E (in base 10) 182R11 (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4.340,39;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7.163,38;

Restano invariate le altre condizioni negoziali.

Art. 2.

Modifica regime di fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Signifor», limitatamente alle confezioni oggetto della presente determinazione, è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Limitatamente alle confezioni oggetto della presente determinazione.

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 23 marzo 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A02427

DETERMINA 31 marzo 2017.

Criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi ai sensi dell'articolo 1, comma 402, della legge 11 dicembre 2016, n. 232. (Determina n. 519/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del citato decreto 20 settembre 2004, n. 245, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto l'art. 1, commi 402, 403 e 404, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di Bilancio 2017);

Visto l'art. 10, commi 2, 3 e 4, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m., ed, in particolare, l'art. 10-*bis*;

Visto il documento della commissione consultiva tecnico-scientifica concernente il «Modello di valutazione dell'innovatività» e la «Procedura di valutazione» finalizzata al riconoscimento del requisito di innovatività dei farmaci;

Considerato che per l'attribuzione ai farmaci del requisito di innovatività è necessaria la dimostrazione di un loro valore terapeutico aggiunto rispetto alle altre terapie disponibili nel trattamento di una patologia grave;

Considerato che i benefici associati al riconoscimento del requisito di innovatività hanno la durata massima di 36 mesi per il farmaco «*first in class*», mentre eventuali «*followers*» che venissero riconosciuti successivamente come innovativi potranno beneficiarne per il periodo residuo;

Considerato di dover prevedere anche le modalità per la eventuale riduzione del prezzo di rimborso a carico del Servizio sanitario nazionale;

Ritenuto opportuno adottare un modello di valutazione dell'innovatività unico per tutti i farmaci, fatta salva la possibilità di prevedere, ove necessario, l'utilizzo di ulteriori indicatori specifici;

Determina:

Art. 1.

Approvazione dei criteri per la classificazione dei farmaci innovativi, la procedura di valutazione e i criteri per la permanenza del requisito dell'innovatività

1. Sono approvati i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi, la procedura di valutazione e i criteri per la permanenza del requisito dell'innovatività ai fini dell'eventuale riduzione del prezzo di rimborso, di cui all'allegato 1, che costituisce parte integrante della presente determinazione.

Art. 2.

Approvazione del modulo per la richiesta del riconoscimento dell'innovatività

1. È approvato il modulo per la richiesta per il riconoscimento dell'innovatività di cui all'allegato 2, che costituisce parte integrante della presente determinazione.

Art. 3.

Disposizioni finali

1. La presente determinazione è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, ed è altresì pubblicata nel sito istituzionale della Agenzia italiana del farmaco.

Roma, 31 marzo 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO *1*

CRITERI PER LA VALUTAZIONE DELL'INNOVATIVITÀ

L'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per una specifica indicazione, la sua ammissione alla rimborsabilità e il possibile riconoscimento della innovatività, pur basandosi sostanzialmente sulle stesse evidenze, rappresentano tre procedure distinte, tra le quali non esiste una consequenzialità automatica.

I principali obiettivi della normativa riguardante l'innovatività dei farmaci sono da un lato quello di garantire, armonizzandolo sul territorio nazionale, un rapido accesso a farmaci che possiedono un chiaro valore terapeutico aggiunto rispetto alle alternative disponibili, e dall'altro quello di incentivare lo sviluppo di farmaci che offrano sostanziali benefici terapeutici per i pazienti.

Pur riconoscendo che ogni nuova terapia potrebbe possedere delle caratteristiche di innovatività diverse ed aggiuntive rispetto a quanto previsto dai suddetti criteri, l'AIFA, previo parere della CTS, stabilisce che per l'attribuzione del carattere di innovatività sia necessaria la dimostrazione di un valore terapeutico aggiunto (rispetto alle altre terapie disponibili) nel trattamento di una patologia grave (intesa come una malattia ad esito potenzialmente mortale, oppure che induca ospedalizzazioni ripetute, o che ponga il paziente in pericolo di vita o che causi disabilità in grado di compromettere significativamente la qualità della vita).

L'AIFA ritiene che il modello di valutazione dell'innovatività debba essere unico per tutti i farmaci ma che potrà prevedere, qualora si rendesse necessario, l'utilizzo di ulteriori indicatori specifici.

Il modello proposto prevede un approccio multidimensionale, che tenga conto di tre elementi fondamentali:

1. il bisogno terapeutico;

2. il valore terapeutico aggiunto;

3. la qualità delle prove ovvero la robustezza degli studi clinici;

1) BISOGNO TERAPEUTICO

Il bisogno terapeutico è condizionato dalla disponibilità di terapie per la patologia in oggetto ed indica quanto l'introduzione di una nuova terapia sia necessaria per dare risposta alle esigenze terapeutiche di una popolazione di pazienti.

Ai fini del riconoscimento dell'innovatività, il bisogno terapeutico può essere graduato in cinque livelli:

Massimo: assenza di opzioni terapeutiche per la specifica indicazione;

Importante: presenza di alternative terapeutiche per la specifica indicazione, ma che non producono impatto su esiti clinicamente rilevanti e validati per la patologia in oggetto;

Moderato: presenza di alternative terapeutiche per la specifica indicazione con impatto valutabile come limitato su esiti riconosciuti come clinicamente rilevanti e/o con un profilo di sicurezza incerto o non del tutto soddisfacente;

Scarso: presenza di una o più alternative terapeutiche per la specifica indicazione con impatto valutabile come elevato su esiti riconosciuti come clinicamente rilevanti e con un profilo di sicurezza favorevole;

Assente: presenza di alternative terapeutiche per la specifica indicazione in grado di modificare la storia naturale della malattia e con un profilo di sicurezza favorevole.

2) VALORE TERAPEUTICO AGGIUNTO(1)

Il valore terapeutico aggiunto è determinato dall'entità del beneficio clinico apportato dal nuovo farmaco rispetto alle alternative disponibili, se esistenti, su esiti riconosciuti come clinicamente rilevanti e validati per la patologia in oggetto.

Ai fini del riconoscimento dell'innovatività il valore terapeutico aggiunto può essere graduato in cinque livelli:

Massimo: maggiore efficacia dimostrata su esiti clinicamente rilevanti rispetto alle alternative terapeutiche (qualora disponibili). Il farmaco è in grado di guarire la malattia o comunque di modificarne significativamente la storia naturale;

Importante: maggiore efficacia dimostrata su esiti clinicamente rilevanti, o capacità di ridurre il rischio di complicazioni invalidanti o potenzialmente fatali, o migliore rapporto rischio/beneficio (R/B) rispetto alle alternative, o capacità di evitare il ricorso a procedure cliniche ad alto rischio. Il farmaco modifica la storia naturale della malattia in una sottopopolazione di pazienti, o rappresenta comunque un vantaggio clinicamente rilevante, ad esempio in termini di qualità della vita e di intervallo libero dalla malattia, rispetto alle alternative terapeutiche disponibili;

(1) Per i farmaci oncologici il gold standard è la sopravvivenza globale (Overall Survival - OS). La mancanza di dati di OS dovrà essere adeguatamente giustificata e, in relazione al tipo di neoplasia ed al setting terapeutico, potranno essere considerati la sopravvivenza libera da progressione (Progression-Free Survival - PFS), la sopravvivenza libera da malattia (Disease-Free Survival - DFS), la durata della risposta completa o altri esiti surrogati di cui, anche in base all'entità dell'effetto, sia riconosciuto il valore predittivo di beneficio clinico. Nella valutazione dell'adeguatezza dell'esito selezionato, si terrà conto anche del relativo profilo di tossicità.

Moderato: maggiore efficacia di entità moderata o dimostrata in alcune sottopopolazioni di pazienti o su esiti surrogati, e con effetti limitati sulla qualità della vita. Per condizioni nelle quali sia ammissibile l'assenza di un comparatore, disponibilità di evidenze suggestive di migliore efficacia clinica e profilo R/B più favorevole rispetto alle alternative terapeutiche disponibili;

Scarso: maggiore efficacia che, tuttavia, è stata dimostrata su esiti non clinicamente rilevanti oppure risulta di scarsa entità. Vantaggi minori (ad esempio via di somministrazione più favorevole) rispetto alle alternative terapeutiche disponibili;

Assente: assenza di un beneficio clinico aggiuntivo rispetto alle alternative terapeutiche disponibili.

3) QUALITÀ DELLE PROVE

La corretta valutazione del potenziale innovativo di un farmaco dipende dalla qualità delle prove scientifiche portate a supporto della richiesta. Per la valutazione di questo parametro l'AIFA decide di adottare il metodo *GRADE* (*Grading of Recommendations Assessment*, *Development and Evaluation*; http://www.jclinepi.com/content/jce-GRADE-Series).

In base a tale valutazione, la qualità potrà risultare:

Alta;

Moderata;

Bassa;

Molto bassa.

PROCEDURA DI VALUTAZIONE

Descrizione del processo

La richiesta di riconoscimento del requisito di innovatività dovrà essere sottomessa utilizzando l'apposito modulo predisposto da AIFA, contenente una guida sulla tipologia di informazioni e la modalità di presentazione delle stesse.

Per ciascuna richiesta saranno valutati il bisogno terapeutico, il valore terapeutico aggiunto e la qualità delle prove. Il giudizio di innovatività sarà formulato in base al profilo derivante dall'insieme delle valutazioni dei suddetti parametri.

Potranno essere considerati innovativi i farmaci ai quali siano stati riconosciuti un bisogno terapeutico e un valore terapeutico aggiunto entrambi di livello "Massimo" o "Importante", ed una qualità delle prove "Alta". L'innovatività non potrà, invece, essere riconosciuta in presenza di un bisogno terapeutico e/o di un valore terapeutico aggiunto giudicati come "Scarso" o "Assente", oppure di una qualità delle prove giudicata "Bassa" o "Molto bassa". Situazioni intermedie saranno valutate caso per caso, tenendo conto del peso relativo dei singoli elementi considerati.

Per i farmaci con indicazione per malattie rare, o comunque con tassi di prevalenza ad esse assimilabili, nella valutazione delle qualità delle prove si terrà conto della oggettiva difficoltà di condurre studi clinici *gold standard* e di adeguata potenza. In tali casi, pertanto, in presenza di un elevato bisogno terapeutico e di forti indicazioni di un beneficio terapeutico aggiunto, sarà possibile attribuire l'innovatività anche sulla base di prove di qualità "Bassa".

Al termine del processo, la CTS predisporrà una breve relazione, nella quale saranno descritte le valutazioni relative a ciascuno dei tre ambiti considerati, e sarà espresso il relativo giudizio finale.

I possibili esiti della valutazione sono:

riconoscimento dell'innovatività, a cui saranno associati l'inserimento nel Fondo dei farmaci innovativi, oppure nel Fondo dei farmaci innovativi oncologici, i benefici economici previsti dall'articolo 1, comma 403, legge 11 dicembre 2016, n. 232 (Legge di bilancio 2017) e l'inserimento nei Prontuari Terapeutici Regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (Capo III, articolo 10, comma 2, legge 8 novembre 2012, n. 189);

riconoscimento dell'innovatività condizionata (o potenziale), che comporta unicamente l'inserimento nei Prontuari Terapeutici Regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (Capo III, articolo 10, comma 2, legge 8 novembre 2012, n. 189);

mancato riconoscimento dell'innovatività.

La relazione sarà comunicata al richiedente, che potrà presentare controdeduzioni entro dieci giorni dalla comunicazione. Al termine del processo, l'esito finale e la relativa valutazione della CTS saranno rese pubbliche sul portale dell'AIFA. Il richiedente, in fase di compilazione del modulo, potrà chiedere l'esclusione dalla pubblicazione di eventuali dati sensibili.

Come stabilito dall'articolo 1, comma 402, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (Legge di bilancio 2017), il riconoscimento dell'innovatività ed i benefici conseguenti hanno una durata massima di trentasei mesi. La permanenza del carattere di innovatività attribuito ad un farmaco sarà riconsiderata nel caso emergano evidenze che ne giustifichino la rivalutazione. In ogni caso, per i farmaci ad innovatività condizionata sarà obbligatoria almeno una rivalutazione a 18 mesi dalla sua concessione.

In presenza di evidenze che smentiscano quelle che ne avevano giustificato il riconoscimento o ne ridimensionino l'effetto, l'innovatività non potrà essere confermata, e i benefici ad essa connessi decadranno, con conseguente avvio di una nuova negoziazione del prezzo e delle condizioni di rimborsabilità.

Nella rivalutazione di farmaci ad innovatività condizionata, la disponibilità di nuove evidenze che venissero valutate positivamente dalla CTS potrà portare al riconoscimento dell'innovatività piena, con il conferimento dei benefici per il tempo residuo di durata prevista.

Farmaci «*first in class*» e «*followers*»

Si stabilisce che i benefici associati al riconoscimento dell'innovatività abbiano la durata massima di 36 mesi per il farmaco *first in class*, mentre eventuali *followers* che venissero riconosciuti come innovativi potranno beneficiarne per il periodo residuo.

Il presente documento potrà essere oggetto di integrazioni, aggiornamenti e revisioni in tempi successivi.

ALLEGATO 2

Modulo per la richiesta del riconoscimento dell'innovatività

La richiesta di riconoscimento del requisito di innovatività dovrà essere presentata utilizzando il presente modulo

DATI SULLA SPECIALITA' MEDICINALE	
N° Fascicolo:	
Data Protocollo:	
Tipologia di negoziazione:	
ATC:	
Specialità:	
Ditta:	
Tipo procedura:	
Indicazione terapeutica per la quale si presenta la richiesta:	
Precedenti indicazioni terapeutiche (ove autorizzate):	

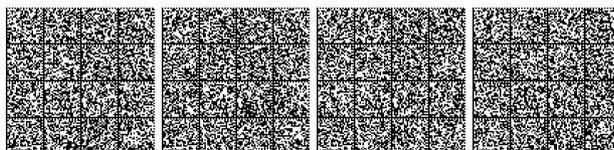
BISOGNO TERAPEUTICO		
Massimo	Assenza di opzioni terapeutiche per la specifica indicazione	☐
Importante	Presenza di alternative terapeutiche per la specifica indicazione, ma che non producono impatto su esiti clinicamente rilevanti e validati per la patologia in oggetto	☐
Moderato	Presenza di alternative terapeutiche per la specifica indicazione con impatto valutabile come limitato su esiti riconosciuti come clinicamente rilevanti e/o con un profilo di sicurezza incerto o non del tutto soddisfacente	☐
Scarso	Presenza di una o più alternative terapeutiche per la specifica indicazione con impatto valutabile come elevato su esiti riconosciuti come clinicamente rilevanti e con un profilo di sicurezza favorevole	☐
Assente	Presenza di alternative terapeutiche per la specifica indicazione in grado di modificare la storia naturale della malattia e con un profilo di sicurezza favorevole	☐
Descrivere sinteticamente le evidenze a supporto della richiesta, per la cui più specifica trattazione di rimanda al dossier di prezzo e rimborso		

VALORE TERAPEUTICO AGGIUNTO		
Massimo	Maggiore efficacia dimostrata su esiti clinicamente rilevanti rispetto alle alternative terapeutiche (qualora disponibili). Il farmaco è in grado di guarire la malattia o comunque di modificarne significativamente la storia naturale	☐
Importante	Maggiore efficacia dimostrata su esiti clinicamente rilevanti, o capacità di ridurre il rischio di complicazioni invalidanti o potenzialmente fatali, o migliore rapporto rischio/beneficio (R/B) rispetto alle alternative, o capacità di evitare il ricorso a procedure cliniche ad alto rischio. Il farmaco modifica la storia naturale della malattia in una sottopopolazione di pazienti, o rappresenta comunque un vantaggio clinicamente rilevante, ad esempio in termini di qualità della vita e di intervallo libero dalla malattia, rispetto alle alternative terapeutiche disponibili	☐
Moderato	Maggiore efficacia di entità moderata o dimostrata in alcune sottopopolazioni di pazienti o su esiti surrogati, e con effetti limitati sulla qualità della vita. Per condizioni nelle quali sia ammissibile l'assenza di un comparatore, disponibilità di evidenze suggestive di migliore efficacia clinica e profilo R/B più favorevole rispetto alle alternative terapeutiche disponibili	☐
Scarso	Maggiore efficacia che, tuttavia, è stata dimostrata su esiti non clinicamente rilevanti oppure risulta di scarsa entità. Vantaggi minori (ad esempio via di somministrazione più favorevole) rispetto alle alternative terapeutiche disponibili.	☐
Assente	Assenza di un beneficio clinico aggiuntivo rispetto alle alternative terapeutiche disponibili.	☐

- *Descrivere sinteticamente le evidenze a supporto della richiesta, per la cui più specifica trattazione di rimanda al dossier di prezzo e rimborso*
- *In questa sezione viene descritta l'entità del beneficio clinico del farmaco in valutazione rispetto alle alternative disponibili, se esistenti, su esiti riconosciuti come clinicamente rilevanti e validati per la patologia in oggetto*
- *Per i farmaci oncologici il gold standard è la sopravvivenza globale (Overall Survival - OS). La mancanza di dati di OS dovrà essere adeguatamente giustificata e, in relazione al tipo di neoplasia ed al setting terapeutico, potranno essere considerati la sopravvivenza libera da progressione (Progression-Free Survival - PFS), la sopravvivenza libera da malattia (Disease-Free Survival - DFS), la durata della risposta completa o altri esiti surrogati di cui, anche in base all'entità dell'effetto, sia riconosciuto il valore predittivo di beneficio clinico.*
- *Nella valutazione dell'adeguatezza dell'esito selezionato, si terrà conto anche del relativo profilo di tossicità.*

QUALITA' DELLE PROVE			
Alta	☐	**Moderata**	☐
Bassa	☐	**Molto bassa**	☐

- *Descrivere brevemente e sinteticamente le evidenze a supporto della richiesta, per la cui più specifica trattazione di rimanda al dossier di prezzo e rimborso*
- *In questa sezione deve essere descritta la qualità delle prove fornite a supporto della richiesta del riconoscimento dell'innovatività*
- *Per la descrizione della qualità delle prove deve essere utilizzato il metodo GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation; http://www.jclinepi.com/content/jce-GRADE-Series)*

17A02486

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluspiral».

Estratto determina AAM/PPA n. 295 del 22 marzo 2017

Autorizzazione delle variazioni: variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e la variazione di tipo IB: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale «Fluspiral»;

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale FLUSPIRAL, nella forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 028675104 - «50 mcg sospensione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore sotto pressione da 120 erogazioni;

A.I.C. n. 028675179 - «125 mcg sospensione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore sotto pressione da 120 erogazioni;

A.I.C. n. 028675181 - «250 mcg sospensione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore sotto pressione da 120 erogazioni;

A.I.C. n. 028675268 - «100 mcg polvere per inalazione» strip 60 dosi;

A.I.C. n. 028675270 - «250 mcg polvere per inalazione» strip 60 dosi;

A.I.C. n. 028675282 - «500 mcg polvere per inalazione» strip 60 dosi;

A.I.C. n. 028675294 - «500 mcg/2 ml sospensione da nebulizzare» 10 contenitori monodose nebules;

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: A. Menarini industrie farmaceutiche riunite S.r.l. (codice fiscale 00395270481) con sede legale e domicilio fiscale in via Sette Santi, 3, 50131 - Firenze (FI) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. n. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A02354

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Solu Medrol».

Estratto determina AAM/PPA n. 296 del 22 marzo 2017

Autorizzazione delle variazioni: variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale «Solu Medrol»;

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale SOLU MEDROL, nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 028409011 - «500 mg + 500 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino;

A.I.C. n. 028409023 - «500 mg + 1 g polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino;

A.I.C. n. 028409035 - «1 g + 1 g polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino;

A.I.C. n. 028409047 - «1 g + 2 g polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo, 71, 04100 - Latina (LT) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. n. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A02355

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Foznol».

Estratto determina AAM/PPA n. 297 del 22 marzo 2017

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: C.I.3.b) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario «Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo dei medicinali, relativamente al medicinale FOZNOL;

Numero di procedura: n. SE/H/0481/001-006/II/028.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale «Foznol», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 037097019 - «250 mg compresse masticabili» 40 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 037097021 - «250 mg compresse masticabili» 200 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 037097033 - «250 mg compresse masticabili» 90 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 037097045 - «250 mg compresse masticabili» 400 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 037097058 - «750 mg compresse masticabili» 15 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 037097060 - «750 mg compresse masticabili» 30 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 037097072 - «750 mg compresse masticabili» 45 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 037097084 - «750 mg compresse masticabili» 75 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 037097096 - «750 mg compresse masticabili» 90 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 037097108 - «750 mg compresse masticabili» 150 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 037097110 - «500 mg compresse masticabili» 20 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 037097122 - «500 mg compresse masticabili» 45 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 037097134 - «500 mg compresse masticabili» 90 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 037097146 - «500 mg compresse masticabili» 100 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 037097159 - «500 mg compresse masticabili» 200 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 037097161 - «1000 mg compresse masticabili» 10 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 037097173 - «1000 mg compresse masticabili» 15 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 037097185 - «1000 mg compresse masticabili» 30 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 037097197 - «1000 mg compresse masticabili» 50 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 037097209 - «1000 mg compresse masticabili» 90 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 037097211 - «1000 mg compresse masticabili» 100 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 037097223 - «750 mg polvere orale» 90 bustine in PET/AL/PE;

A.I.C. n. 037097235 - «1000 mg polvere orale» 90 bustine in PET/AL/PE.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Shire Pharmaceutical Contracts Limited, con sede legale e domicilio fiscale in Hampshire International Business Park, Chineham, Basingstoke, Hampshire, CAP RG24 8EP, Regno Unito (UK).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A02356

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Claritromicina Teva».

Estratto determina AAM/PPA n. 298 del 22 marzo 2017

Autorizzazione dell'immissione in commercio, del rinnovo e della variazione: immissione in commercio della confezione; Rinnovo dell'autorizzazione e la Variazione di tipo IB: C.I.3.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale CLARITROMICINA TEVA;

Numeri di procedura:

n. UK/H/0798/001-002/R/001;

n. UK/H/0798/001-002/IB/055.

È autorizzata l'immissione in commercio della seguente confezione:

«250 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037559034 (in base 10) 13U6RU (in base 32).

È inoltre autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette a seguito della procedura di rinnovo europeo; ulteriori modifiche degli stampati, relativamente al medicinale «Claritromicina Teva», nelle forme e autorizzate.

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale, è rinnovata con durata illimitata dalla data del rinnovo europeo 30 giugno 2009.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), Piazzale Luigi Cadorna, 4 - CAP 20123, Italia, codice fiscale 11654150157.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in com-

mercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. n. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A02357

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ibuprofene Mylan».

Estratto determina AAM/PPA n. 299 del 22 marzo 2017

Autorizzazione delle variazioni: variazioni di tipo II: modifica del regime di fornitura e C.I.z) altre variazioni, relativamente al medicinale IBUPROFENE MYLAN.

È autorizzata la modifica del regime di fornitura da medicinale di automedicazione (OTC) a medicinale non soggetto a prescrizione medica (SOP) e l'aggiornamento delle etichette, relativamente al medicinale «Ibuprofene Mylan», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 042386300 - «400 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/ACLAR/AL/VMCH;

A.I.C. n. 042386312 - «400 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/ACLAR/AL/VMCH;

A.I.C. n. 042386324 - «400 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/ACLAR/AL/VMCH;

A.I.C. n. 042386336 - «400 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/ACLAR/AL/VMCH;

A.I.C. n. 042386348 - «400 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/ACLAR/AL/VMCH;

A.I.C. n. 042386615 - «400 mg compresse rivestite con film» 36 compresse in blister PVC/ACLAR/AL/VMCH;

A.I.C. n. 042386437 - «400 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL/VMCH;

A.I.C. n. 042386449 - «400 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL/VMCH;

A.I.C. n. 042386452 - «400 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL/VMCH;

A.I.C. n. 042386464 - «400 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL/VMCH;

A.I.C. n. 042386476 - «400 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL/VMCH;

A.I.C. n. 042386627 - «400 mg compresse rivestite con film» 36 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL/VMCH.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Mylan S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), via Vittor Pisani, 20, Cap 20124, Italia, codice fiscale 13179250157.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A02358

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dorzolamide Timololo Tubilux Pharma».

Estratto determina PPA n. 232 del 24 febbraio 2017

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale: DORZOLAMIDE TIMOLOLO TUBILUX PHARMA.

Confezioni:

A.I.C. n. 041858010 - «20 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone LDPE da 5 ml;

A.I.C. n. 041858022 - «20 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 3 flaconi LDPE da 5 ml;

A.I.C. n. 041858034 - «20 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 6 flaconi LDPE da 5 ml.

Intestata alla società: Tubilux Pharma S.p.A. - via Costarica, 20/22 - 00071 - Pomezia, Roma (RM), codice fiscale n. 05406661008.

È ora trasferita alla società: aziende chimiche riunite Angelini Francesco ACRAF S.p.A. - viale Amelia, 70 - 00181 - Roma (RM).

Codice fiscale n. 03907010585.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto ed al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A02359

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Fluimucil».

Estratto determina n. 200 del 21 marzo 2017

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale LYSOMUCIL 10% solution acetylcystéine 20 ampoules dà 3 ml dal Belgio con numero di autorizzazione BE 027894 il quale per quanto espresso in premessa può essere commercializzato con la denominazione Fluimucil, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farma 1000 S.r.l. via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano.

Confezione: FLUIMUCIL «300 mg/3ml soluzione iniettabile e per nebulizzatore e per istillazione endotracheobronchiale» 10 fiale 3 ml.

Codice A.I.C.: 039955036 (in base 10) 1B2FYL (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile e per nebulizzatore e per instillazione endotracheobronchiale.

Composizione: una fiala contiene:

principio attivo: acetilcisteina 300 mg.

eccipienti: sodio idrossido, sodio edetato, acqua per iniettabili q.b.

Indicazioni terapeutiche: trattamento delle affezioni respiratorie caratterizzate da ipersecrezione densa e vischiosa: bronchite acuta,bronchite cronica e sue riacutizzazioni, enfisema polmonare, mucoviscidosi e bronchi ectasie.

Trattamento antidotico. Intossicazione accidentale o volontaria da paracetamolo. Uropatia da iso e ciclofosfamide.

Officine di confezionamento secondario de salute S.R.L. via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (Cremona); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - Lodi; CIT S.r.l., via Primo Villa 17, 20875 - Burago Molgora (Monza Brianza);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Fluimucil «300mg/3ml soluzione iniettabile e per nebulizzatore e per istillazione endotracheobronchiale» 10 fiale 3 ml.

Codice A.I.C.: 039955036; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Fluimucil «300mg/3ml soluzione iniettabile e per nebulizzatore e per istillazione endotracheobronchiale» 10 fiale 3 ml.

Codice A.I.C.: 039955036; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A02360

Comunicato relativo alla determina n. 11 dell'11 gennaio 2017, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Abacavir e Lamivudina Mylan».

Estratto determina n. 458/2017 del 21 marzo 2017

La determina n. 11 dell'11 gennaio 2017, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano ABACAVIR E LAMIVUDINA MYLAN, il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 2 febbraio 2017, n. 27, è rettificata nei termini che seguono:

si intenda eliminato:

qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Abacavir e lamivudina Mylan» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determinazione sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A02361

VITTORIA ORLANDO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2017-GU1-080) Roma, 2017 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.